

Мониторинг условий хранения фармацевтической продукции с **testo Saveris**



Фармацевтическая продукция, будь то активные фармацевтические ингредиенты или конечные продукты, должна постоянно храниться при установленных значениях температуры и влажности. В случае нарушения граничных значений стабильность, а значит, эффективность медикаментов может значительно снизиться.

Благодаря системе мониторинга данных измерений testo Saveris и программному обеспечению, валидируемому в соответствии с 21 CFR Часть 11, Вы можете избежать подобных рисков. Она надежно и точно осуществляет мониторинг температуры и влажности, а за счет автоматических сигналов тревоги при превышении граничных значений и архивации избыточных данных дополнительно гарантирует высокий уровень безопасности.



Зачастую на многоярусных складах может храниться продукция стоимостью несколько миллионов евро.

Сложная задача

Фармацевтическая продукция во многом исключительно чувствительна к температурам и влажности. Это связано, прежде всего, с содержанием во многих лекарственных средствах белков. Белки очень чувствительны к изменению условий окружающей среды, особенно к колебаниям температуры. Даже единичное нарушение условий хранения (слишком высокая или слишком низкая температура) зачастую негативно сказывается на качестве продукта, а в случае серьезного нарушения результатом может стать потеря эффективности лекарственного средства. Более того, могут образоваться токсичные продукты распада, которые, особенно в случае парентеральных препаратов, могут поставить под угрозу жизнь пациента.

Однако при нарушении температурного режима хранения риску подвергаются не только сами лекарственные средства или их ингредиенты. Их тара или упаковка также может быть испорчена: например, при температурах ниже нуля или резких колебаниях температуры в ампулах и стеклянных флаконах могут образовываться микротрещины, или же составляющие компоненты тары могут начать растворяться. Таким образом, лекарственные средства подвергнутся контаминации или вообще перестанут быть стерильными.

Хранение при слишком высокой влажности также может негативно сказаться на качестве медикаментов, сделав их непригодными для применения: упаковка может промокнуть, надписи на картонных пачках – стать размытыми и нечитаемыми, кроме того, не исключено образование плесени.

Во всех трех случаях ответственные лица должны быть готовы к неудобным вопросам представителей органов контроля. Зачастую может быть направлено так называемое “предупредительное письмо”, последствия которого могут оказаться далеко идущими. Ваша репутация надежного партнера в фармацевтической отрасли ставится под угрозу, что может повлечь снижение прибыли.

Хранение в соответствии с GSP

Для гарантии безопасности пациентов хранение лекарственных средств регулируется строгими требованиями, в основе которых лежат государственные и международные законодательные акты, и которые считаются базовыми для производства и дистрибуции медикаментов. В их числе, прежде всего, директивы по Надлежащей практике хранения (GSP) ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения), требования Распоряжения о производстве лекарственных средств и действующих веществ (AMWHV) и Руководства по Надлежащей производственной практике ЕС, и, наконец, требования текущей надлежащей производственной практики США (cGMP) из директивы 21 CFR Часть 11.



Такие параметры, как, например, регулируемая комнатная температура (PKT) становятся всё более значимыми. Стандарт 1079 Фармакопеи США определяет ее как температуру хранения между 20 и 25°C с возможным временным отклонением между 15 и 30°C и максимальным значением SKT (средней кинетической температуры) 25°C. К сожалению, раньше PKT практически никогда не отслеживалась. Однако поскольку сейчас установлено возможное негативное влияние перепада температур даже на слабочувствительные лекарственные средства, мониторинг PKT становится всё более важным при хранении медикаментов.

В связи с этим к измерительным технологиям предъявляется всё больше различных требований. Прежде всего, высокий уровень безопасности данных за счет архивирования избыточной информации, независимое от электросети функционирование и автоматическое сигнальное оповещение в случае нарушения граничных значений. Кроме того, Вы должны быть уверены, что измерительный прибор отвечает всем релевантным законодательным требованиям, предоставляет защищенное хранение данных и позволяет получить документацию в соответствии с установленными стандартами.

Шаг за шагом к хранению в соответствии с GxP

Для того чтобы осуществлять безопасный и точный мониторинг складских помещений при хранении лекарственных средств в соответствии со всеми релевантными требованиями, нормативами и стандартами с помощью подходящей измерительной технологии, помимо установки оборудования необходимо осуществить следующие шаги:

1. Определение требований
 - Что нужно отслеживать, как, и какова конечная цель?
 - Кто несет ответственность за процессы? Какие это процессы?
 - Какая документация требуется?
2. Анализ рисков и определение мер по их минимизации:
 - На что нужно обратить особое внимание при хранении лекарственных средств?
 - Представляют ли отдельные складские зоны потенциальный риск для качества продукции?
 - Какие меры применимы для сокращения этого риска?
3. Квалификация всех складских зон и соответствующих коммуникаций:
 - Склад, включая все его структурные составляющие, отвечает требованиям для хранения продукции?



Постоянный мониторинг температуры и влажности является обязательным при хранении лекарственных средств.

4. Картирование климатических условий и определение критических контрольных точек:

- В каких точках необходимо проводить постоянный мониторинг для получения достоверных показаний?
- В каких зонах могут регистрироваться критические значения температуры и влажности?

5. Калибровка системы мониторинга данных измерений:

- Первая калибровка измерительной технологии будет проведена перед пусконаладкой?
- Существуют ли протоколы калибровки для всех объектов замера?

6. Установка системы мониторинга данных измерений:

- Соответствует ли установленная система и ее ПО всем релевантным нормативам, директивам и законам?
- Насколько система и ее функции способствуют минимизации рисков?

7. Квалификация/валидация системы мониторинга данных измерений:

- Можно ли получить доказательства, что установленная система выполняет задачи воспроизводимо?

Решение

Надлежащий мониторинг условий микроклимата при хранении лекарственных средств – это исключительно сложная задача, включающая в себя множество отдельных аспектов.

Например, картирование климатических условий, необходимое для надежного и точного мониторинга микроклимата, поскольку, несмотря на то, что система кондиционирования воздуха на складе и регулирует температуры, всё равно существует несколько температурных зон, которые могут оказать негативное влияние на качество хранимых медикаментов. В то же время, различные температурные зоны представляют собой потенциальные критические контрольные точки, которые можно измерить в процессе климатического картирования.

Зоны критических температур на складе фармацевтической продукции с температурным режимом 2–8 °C (пример):



- 1 Рядом с окном, под потолочным светом: 8.1 °C
- 2 На большом расстоянии от вентиляционной решетки: 7.5 °C
- 3 Рядом с дверью: временно до 9.1 °C
- 4 Рядом с лампой: 6.5 °C
- 5 Прямо у вентиляционного отверстия: 2.4 °C

Типичные примеры:

- Зоны хранения рядом с источниками тепла или холода (окнами, потолочным светом, крышами или наружными стенами), поскольку здесь складской воздух охлаждается или нагревается.
- Разница температур на многоярусных складах: холодный воздух на уровне пола и теплый воздух под потолком.
- Двери или погрузочные площадки: в этих зонах теплый или холодный воздух может быстро попадать на склад.

После определения критических контрольных точек необходимо осуществлять постоянный мониторинг данных зон.

Необходимо также отметить, что любые модификации склада, включая перестройку, реорганизацию или изменения в планировках систем кондиционирования и вентиляции ведут к возникновению новых критических контрольных точек, поскольку могут повлиять на распределение температур и влажности на складе. Поэтому после любых модификаций здания необходимо проводить новое картирование климатических условий.



В процессе климатического картирования специалист технической поддержки Testo объясняет установку подходящего измерительного устройства в критической контрольной точке.

Доверьтесь экспертам

Для достоверной квалификации и валидации и надежного и эффективного мониторинга склада в соответствии с требованиями GxP рекомендуется обратиться к специалисту. Мы продемонстрируем, почему это станет вашим преимуществом, на примере картирования климатических условий. Вы можете выполнить его самостоятельно, например, с помощью логгеров данных Testo, затратив немало времени, или можете обратиться за помощью специалиста. Последнее рекомендуется по трем причинам:

1. Критические контрольные точки являются основой последующего мониторинга температуры и влажности, который, в свою очередь, важен для обеспечения надежного хранения лекарственных средств.
2. Директивы и законы в области хранения медикаментов очень быстро меняются, поэтому сложно обладать актуальной информацией, не являясь специалистом в данной сфере и не имея достаточного опыта.
3. Вы сэкономите время на выполнение своих ключевых задач.

Совершенно очевидно, что на данном этапе мониторинга микроклимата необходимо уделить внимание многим аспектам. Речь не только о климатическом картировании, но и предшествующих и последующих процессах, связанных с ним, которые являются ключевыми для успешного внедрения системы мониторинга.

Компания Testo занимается оказанием метрологических сервисных услуг, а также услуг в рамках GxP, например, калибровкой, квалификацией и валидацией. Testo станет Вашим надежным партнером в обеспечении соответствия требованиям GSP (надлежащей практики хранения). За плечами компании огромный опыт работы с фармацевтической отраслью. Более подробную информацию Вы можете получить на сайте www.testo.ru в разделе "Сервис".



Мониторинг температуры в критической контрольной точке с testo Saveris.

Положитесь на точность и надежность

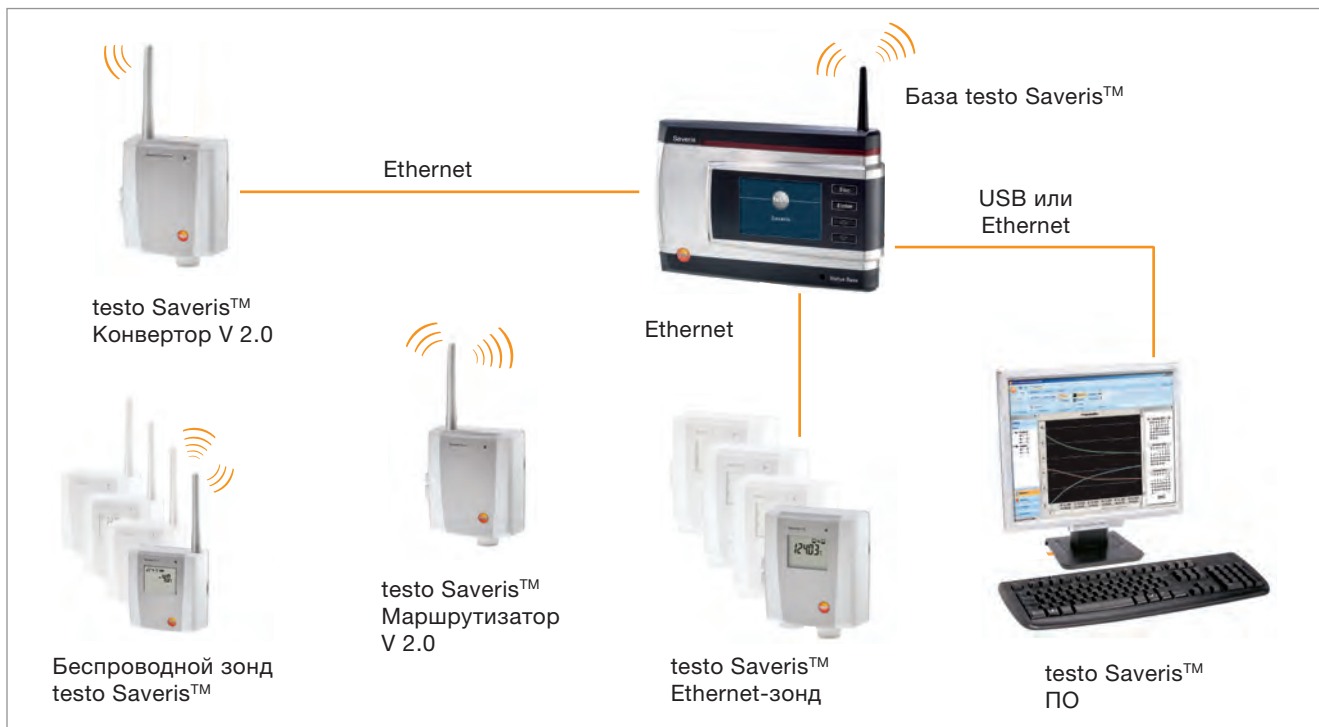
Вне зависимости от того, самостоятельно Вы осуществили анализ рисков и квалификацию или обратились к помощи специалистов, полученные сведения должны быть учтены при внедрении надежной системы мониторинга микроклимата.

Благодаря системе мониторинга данных измерений testo Saveris Вы можете осуществлять исключительно точный мониторинг и непрерывное документирование параметров температуры и влажности при хранении лекарственных средств. Комплексная система сигнальных оповещений, а также функция создания автоматических отчетов позволяют подстроить систему под требования самых разных групп пользователей.

Измеренные значения передаются на Базу системы по беспроводному или Ethernet-каналу. Система осуществляет автоматический мониторинг и документирование данных температуры и влажности. В случае превышения граничных значений в Вашем распоряжении – целый ряд

опций сигнального оповещения: по SMS/e-mail и через реле аварийного сигнала. Удаленное сигнальное оповещение срабатывает даже при отсутствии подключения системы к ПК. Запись данных с помощью testo Saveris осуществляется непрерывно, даже при сбоях в электросети. Все зарегистрированные измеренные значения затем централизованно сохраняются в ПО, валидируемом в соответствии с 21 CFR Часть 11, и архивируются в базе данных. Таким образом, Вы можете проводить детальный анализ и оценку всех измеренных значений.

Существует два варианта калибровки зондов testo Saveris: либо в метрологической лаборатории компании Testo до пуска наладки, либо после успешной установки в ходе калибровки на месте эксплуатации. В любом случае, система мониторинга целиком валидируется в соответствии с GMP, требованиями директивы 21 CFR Часть 11 и Приложения 11 Европейского руководства по GMP.



Система мониторинга данных измерений testo Saveris со всеми компонентами.

testo Saveris – краткий обзор преимуществ:

- Автоматическая и непрерывная запись данных
- Комплексная система сигнальных оповещений
- Валидируемое в соответствии с 21 CFR Часть 11 ПО

Подробнее

Более подробную информацию и ответы на все Ваши вопросы о мониторинге условий микроклимата при хранении лекарственных средств Вы найдете на сайте www.testo.ru.



Система мониторинга данных измерений testo Saveris

Российское отделение Testo AG – ООО “Тэсто Рус”

115054, Москва,
 Большой Строченовский пер., д.23В, стр.1
 Телефон: +7 (495) 221-62-13
 Факс: +7 (495) 221-62-16
 E-mail: info@testo.ru
<http://www.testo.ru>