



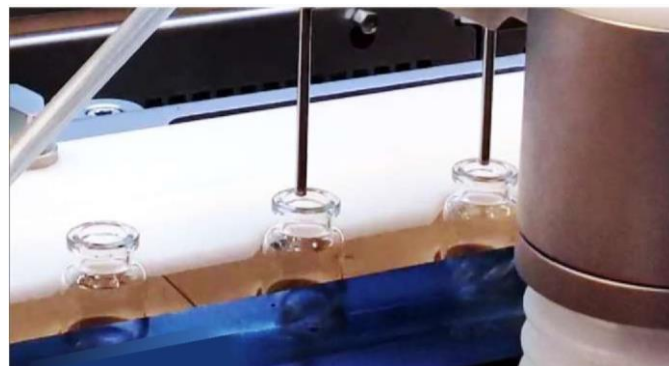
mdi

Membrane Technologies

Одноразовые системы наполнения

В наши дни при назначении лекарственной терапии все больше полагаются на дорогие сильнодействующие средства — фармацевтические и биофармацевтические препараты. Это привело к уменьшению среднего объема партии, что повлекло за собой необходимость ускорить цикл производства, с повышением нагрузки на одноразовые линии для наполнения емкостей готовыми препаратами и расходов энергии и человеко-часов на процессы очистки и стерилизации.

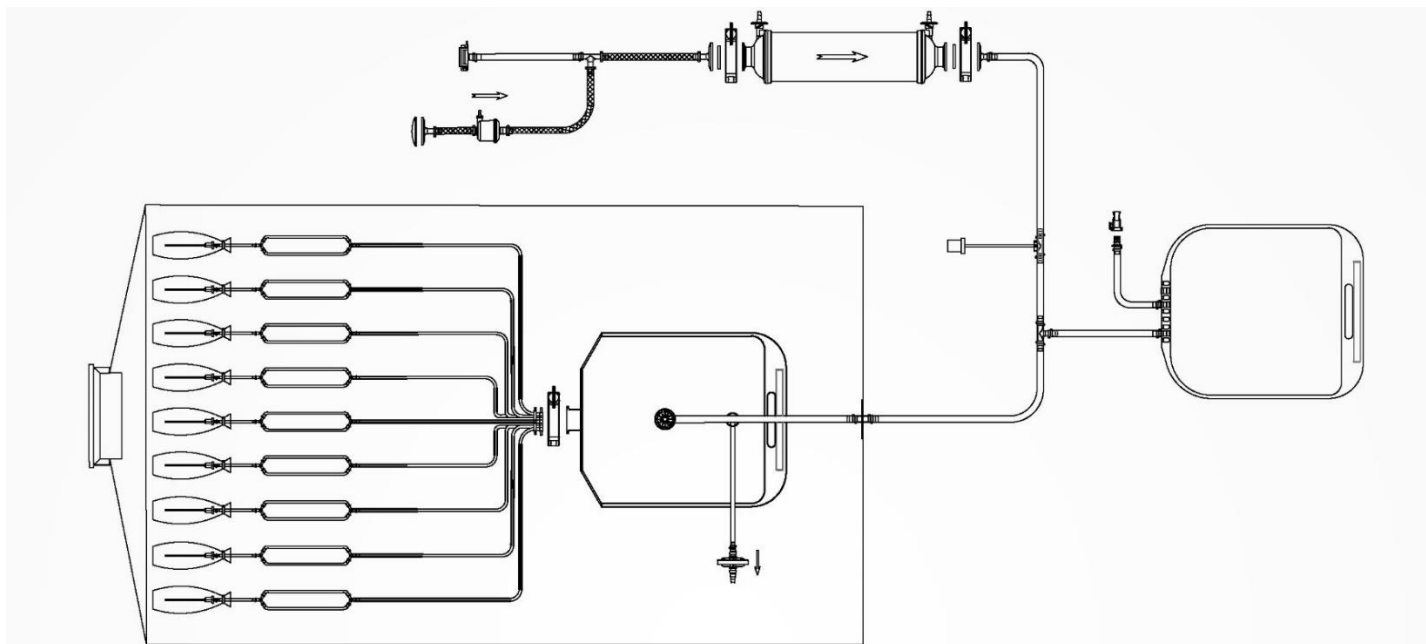
Одноразовые линии наполнения **mdi** предлагают гибко настраиваемые решения для наполнения емкостей готовыми препаратами, позволяющие преодолевать ограничения существующих систем розлива и упаковки по эффективности и приспособляемости.



Эти готовые к применению стерилизованные гамма-излучением наборы для наполнения созданы с тем расчетом, чтобы не только обеспечивать соответствие нормативным требованиям, но и повышать сохранность препаратов и безопасность для персонала.

Одноразовые линии наполнения **mdi** обеспечивают:

- Ускорение цикла наполнения
- Сохранность препаратов и безопасность для персонала
- Снижение риска перекрестного заражения
- Отсутствие необходимости в валидации очистки
- Повышение эффективности и приспособляемости



Линия наполнения с пакетами AseptiSac и системой Beta Port

Одноразовые линии наполнения **mdi** подходят как к новым, так и классическим системам наполнения и упаковки. Они созданы с учетом нормативных требований, таких как «Итоговая фильтрация стерильного препарата должна выполняться по возможности ближе к месту наполнения» и «Целостность стерилизованного фильтра необходимо проверять перед использованием и непосредственно после использования, такими методами как испытание на точку образования пузырьков, диффузный поток и испытание на герметичность под давлением» (текущее издание Правил надлежащей производственной практики Европейского Союза).

Эти линии также решают непростую задачу — выполнение обоих этих требований при работе с изолятором или RABS*-системой.

Одноразовые линии наполнения для изолятора/ RABS-системы

Готовые к применению стерилизованные гамма-излучением линии наполнения имеют вариант поставки с пакетом AseptiSac и системой Beta Port, специально разработанными для ввода и вывода наборов из изолятора или RABS-системы.

Эти наборы поставляются после валидации, собранными и стерилизованными вместе с необходимыми пакетами, трубками, соединителями, фильтрами и иглами для наполнения, помещенными в пакет Beta Port, который обеспечивает быстрое и простое введение и извлечение из асептических систем наполнения.

Пакеты Beta Port оснащены специальным разъемом, который соединяет стерилизующие фильтры с линиями наполнения, упрощая процедуру PUPSIT (проверка целостности перед использованием и после стерилизации).

Адаптация под пользовательские требования

Компания **mdi** тесно сотрудничает с кураторами производственных процессов, чтобы лучше понимать их функциональные и регуляторные требования к своей продукции. Когда такое понимание достигнуто, проводится оценка выполнимости требований с учетом имеющихся компонентов, и составляется черновой вариант проекта. Затем проводится прототипирование и финальное согласование, в результате создается линия наполнения, адаптированная под требования пользователя.

Адаптация может включать в себя, в том числе:

- Размер мешка и имеющиеся разъемы
- МОС, размер и диаметр пор фильтра
- Длина, просвет и толщина стенки трубок
- Просвет игл для наполнения для разных объемов
- Соединители игл с фитингом и замком типа Люэр

*Restricted Access Barrier System — система барьерного ограничения доступа

Критически важные компоненты одноразовых линий наполнения

Компания **mdi** самостоятельно производит некоторые из важнейших компонентов одноразовых линий наполнения. Эти компоненты проходят строгую проверку совместимости для обеспечения выполнения регуляторных и функциональных требований.

Стерилизующие мембранные капсульные фильтры

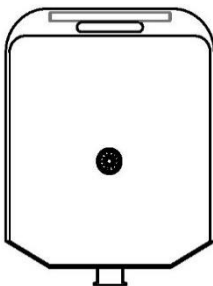
Капсульные фильтры **mdi** с PES и гидрофильными мембранами из ПВДФ доступны с разными размерами пор, размерами и концевыми соединениями для стерильной фильтрации лекарственных препаратов. Компания **mdi** также осуществляет их валидацию для конкретных препаратов в соответствии с международными регуляторными требованиями.



Компания **mdi** также поставляет мембранные капсульные фильтры из ПВДФ для фильтрации воздуха и газов.

Пакеты для хранения и транспортировки

Пакеты для хранения и транспортировки **mdi AseptiBag Gold** изготавливаются из многослойной пленки, прошедшей валидацию по барьерным свойствам к таким веществам как CO_2 , O_2 и водяные пары. Они защищают содержимое от окисления, изменений pH и концентрации.



Контактный слой из ПСНП отличается крайне низкой степенью выделения экстрагируемых веществ в окружающую среду.

Иглы для наполнения

Одноразовые иглы для наполнения **mdi Acufil** позволяют решать широкий спектр задач, поскольку поставляются во множестве размеров (внутренний диаметр 1,6-5,4 мм) и с разными соединениями (замком типа Люэр или фитингом).



Они проходят валидацию на точность объема наполнения и отсутствие образования капель.

Быстроразъемные соединители QuiKConnect

Стерилизуемые гамма-излучением быстроразъемные соединители **mdi QuiKConnect** из поликарбоната обеспечивают возможность надежного и быстрого подключения компонентов на важнейших этапах процесса асептического наполнения при производстве фармацевтических и биофармацевтических препаратов.



Пакеты Beta Bag

Одноразовые линии наполнения **mdi Acufil** поставляются с пакетами **AseptiSac Beta Bag** для работы с изоляторами. Для них существует вариант поставки со специальным разъемом для наружного подключения наборов стерильной фильтрации к одноразовой линии наполнения, что упрощает процедуру проверки целостности фильтров перед использованием и после стерилизации (PUPSIT).



Коллектор 50 мм с 9 разъемами

Коллектор с 9 разъемами с 50 мм фланцевым санитарным соединением для нескольких линий наполнения.



Фитинги AseptiFit PP

Для удовлетворения различных требований к трубопроводу для адаптируемых одноразовых линий наполнения доступен широкий спектр фитингов с устойчивостью к гамма-излучению, таких как перекрестные соединения, T-образные соединения, Y-образные соединения и переходники.



Обеспечение качества

Одноразовые линии наполнения **mdj** представляют собой хорошо продуманные изделия, для которых принципы обеспечения качества были реализованы при проектировании. Сертифицированная по стандарту ИСО 9001 система менеджмента качества, тщательный отбор сырьевых материалов, валидированные процессы производства и методики испытаний, основанные на международных признанных стандартах и руководствах, включая CFR, PDA и ASTM, обеспечивают производство узлов постоянного высокого качества.



Территория площадью 36 акров

Валидация

Валидация является неотъемлемой частью разработки продукции и процессов компании **mdj**. В соответствии с руководствами BPSA, а также документами и схемами испытаний качества компонентов одноразовых систем комитета по стандартам, для оценки и валидации различных характеристик продукции и обеспечения соответствия требованиям применяется широкий спектр физических, химических, биологических и функциональных исследований.

Поскольку одноразовые линии для наполнения **mdj** применяются в биофармацевтических процессах, все применяемые при их сборке критически важные компоненты проходят валидацию для подробного обоснования их соответствия регуляторным требованиям и критическим требованиям процесса по стерильности, биологической нагрузке, присутствию бактериальных эндотоксинов, экстрагируемым веществам, целостности изделий, упаковке и транспортировке. Процедуры валидации разработали на основе принятых в отрасли и регуляторных стандартах и руководствах, таких как USP, ISO, ASTM и CFR.



GC-MS-MS



QTOF-LC-MS

Экстрагируемые вещества

Компания **mdj** обладает широкими аналитическими возможностями благодаря использованию новейшего исследовательского оборудования и методов, таких как парофазная газовая хроматография с масс-спектрометрией (ПФ-ГХМС), ГХМС, ЖММС, ТОС-анализаторы, и квалифицированному подготовленному персоналу, что позволяет подробно исследовать различные компоненты одноразовых систем на присутствие летучих и нелетучих экстрагируемых веществ с различными средами экстракции в разных условиях температуры и времени.

Исследование компонентов линий наполнения на экстрагируемые вещества в соответствии с **Руководством BioPhorum по наилучшим практикам исследования на экстрагируемые вещества для полимерных одноразовых компонентов, применяемых в производстве биопрепаратов (BioPhorum Best Practices Guide for Extractable Testing of Polymeric Single-Use Components used in Biopharmaceutical Manufacturing)**.



Бактериальный эндотоксин

Водные экстракты характеризуются уровнем эндотоксина < 0,25 ЕЭ/мл в испытании с лизатом амебоцитов мечехвоста (LAL), выполненном в соответствии со статьей <85> Фармакопеи США.

Твердые частицы

Линии наполнения **mdi** соответствуют требованиям испытания на твердые частицы в растворах для инъекции, как описано в Фармакопее США, статья <788>.

Биобезопасность

Одноразовые линии наполнения проходят испытание на биологическую реактивность *in vivo* для пластика класса VI, как описано в Фармакопее США, статья <88>.

Отсутствие TSE и BSE

В одноразовых линиях наполнения **mdi** Acufil отсутствуют трансмиттеры TSE и BSE, линии соответствуют требованиям, изложенным в «Примечании к Руководству EMEA/410/01, ред. 03».

Гарантированная стерильность

Одноразовые линии наполнения **mdi** Acufil стерилизуются гамма-излучением с гарантией уровня стерильности 10^{-6} . Процесс стерилизации валидирован в соответствии со стандартом ИСО 11137-2 и включает верификацию дозы, картирование дозы и ежеквартальные аудиты дозы.

Стерилизующая доза 25 кГр была подобрана путем тщательной оценки исследуемых образцов, исследований множества партий выбранных образцов на биоагрузку, расчета дозы для подтверждения и испытаний стерильности.

Производство одноразовых наборов

Система управления качеством компании **mdi** делает упор на «качество, заложенное на этапе разработки», а не только на оценку качества по результатам тестирования конечного продукта. Для производства продукции разработаны надежные процессы с постоянным контролем качества, чтобы гарантировать, что продукция соответствует своим заранее определенным спецификациям, а также обеспечить воспроизводимость от партии к партии.

Одноразовые линии наполнения **mdi** производятся обученным персоналом на сертифицированных предприятиях класса 7 по ISO с использованием валидированных производственных процессов.



Производственные помещения класса 7 по ISO

Важными компонентами использования этих площадей являются выполнение санитарно-гигиенических процедур для работников, следование процедурам переодевания в спецодежду и снятия ее, а также непрерывный мониторинг среды.

Каждая партия сопровождается подробными записями о партийном производстве (BMR), которые обеспечивают полную прослеживаемость сырья, оборудования, средства контроля процесса, персонала и данных испытаний контроля качества.

Сотрудники службы обеспечения качества осуществляют выпуск готовой серии только после проверки полного отчета о серийном производстве.

Сертификаты качества

Одноразовые линии наполнения **mdi** имеют сертификат качества, подтверждающий их соответствие заданным характеристикам, регуляторным и отраслевым требованиям.

Прослеживаемость: На каждой упаковке одноразовых линий наполнения **mdi** указан номер партии для обеспечения полной прослеживаемости

100 % испытание целостности методом утечек под давлением: Соответствует

100 % соответствие целостности одобренным чертежам: Компонент прошел проверку характеристик, ориентации и размещения

100 % визуальный осмотр: Проходит по критериям визуального осмотра

Стерилизация: Гамма-излучением 25-40 кГр

Уровень бионагрузки: Испытание на уровень бионагрузки компонентов одноразового набора проводили в соответствии с ISO 11177.

Стерильность: Процесс гамма-стерилизации прошел валидацию в соответствии с ISO 11137 для гарантии уровня стерильности (SAL) 10^{-6}

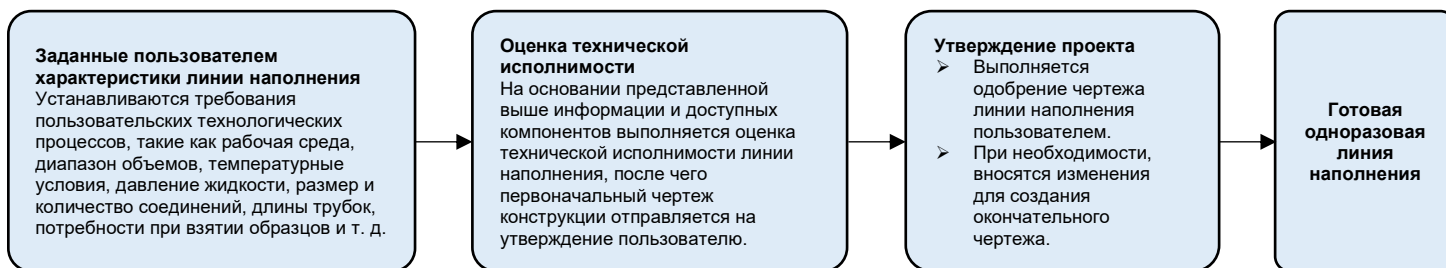
Уровень эндотоксинов: Водные экстракты характеризуются уровнем эндотоксина < 0,25 ЕЭ/мл в испытании с лизатом амёбоцитов мечехвоста (LAL)

Высвобождение частиц: Проходит испытание, как описано в Фармакопее США, статья <788> «Твердые частицы в материалах для инъекций»

Биобезопасность: Проходит испытания на биологическую реактивность *in vivo* для пластиков класса VI, как описано в Фармакопее США, статья <88> и испытания на биологическую реактивность *In Vitro* на цитотоксичность как описано в Фармакопее США, статья <87>.

Срок годности: Срок годности стерилизованных гамма-излучением компонентов одноразового набора составляет 2 года

Как заказать: реализация продукта



ADVANCED MICRODEVICES PVT. LTD.
 Промышленная зона, 20-21, 133 006 Амбала Каннт,
 Индия (20-21, Industrial Area, Ambala Cantt- 133 006, India)
 Телефон: +91 - 171-2699290, 2699471
 Эл. почта: info@mdimembrane.com
 Веб-страница: www.mdimembrane.com