



Life Sciences

Гарантия качества для патронных фильтров для фарм. промышленности (Р – качество)



Filtration. Separation. Solution.™

Гарантия качества для Р-качества Содержание

- Особенности
- Контроль серии
- Контроль компонентов
- Документация

Гарантия качества для Р - качества Особенности

- Производство в чистых помещениях
- Не менее двух заводов выпускает каждый стандартный продукт с идентичной производственной спецификацией
- Производство сертифицировано **МЕЖДУНАРОДНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ (ISO)**, контролируется Lloyds



Гарантия качества для Р - качества Особенности

- Нетканый материал согласно **US Code of Federal Regulations**
- Без асбеста
- Все компоненты соответствуют **USP класс VI** требованиям по биологической безопасности и экстрагируемости при **121°C**

Гарантия качества для Р - качества контроль серии

- Входной контроль всех исходных материалов и полуфабрикатов
- Выходной контроль всех патронных фильтроэлементов
- Контроль производственной окружающей среды



© Pall Corporation 2005

PALL Life Sciences

Гарантия качества для Р - качества производство

- Патронные фильтры производятся в специальных производственных помещениях
- Типичные стадии:
 - Укладка мембраны, дренажа и суппорта
 - Сварка шва
 - Сборка пакета из мембраны, внутренней и внешней оболочки
 - Установка верхней заглушки



© Pall Corporation 2005

PALL Life Sciences

Гарантия качества для Р - качества индивидуальный контроль изделия

- Каждый фильтр промывается при высоких потоках жидкости
 - Три функции
 - Смывание частиц и экстагируемость
 - Гидравлическое испытание на стабильность
 - Подтверждение целостности фильтра
- Каждый стерилизующий фильтр проверяется на целостность методом прямого потока



Гарантия качества для Р - качества контроль серии стерильных фильтров



- Тест на удаление бактерий проводится для каждой серии стерилизующих фильтроэлементов согласно методике
 - Нагрузка $>10^7/\text{cm}^2$ *B. diminuta*
 - Подтверждение прохождения теста
 - Корреляция с тестом на целостность
- Фильтр проверяется на целостность после многократной стерилизации паром

Гарантия качества для Р - качества нумерация серии

I A 1 1 1 1 2 2 2

место производства

Номер серии

Индивидуальный
номер

© Pall Corporation 2005

 PALL Life Sciences

Гарантия качества для Р - качества Данные для каждой серии фильтров

- Проверка на выделение волокон
- Тест на общий органический углерод (ТОС)
- Проверка на изменение электропроводности воды
- Проверка на сдвиг pH
- Проверка на выделение пирогенов



© Pall Corporation 2005

 PALL Life Sciences

Гарантия качества для Р - качества документация к серии

- Документируются исходные материалы и полуфабрикаты
- На фильтроэлементы наносят номер серии и индивидуальный номер
- Документируются все производственные и контрольные операции серии
- Документация распространяется клиентам
- Р - сертификат

Гарантия качества для Р - качества Р-сертификат

- Подтверждение всех тестов серии, а для стерилизующих фильтров также и теста на задержание бактерий
- Подтверждение индивидуальных тестов на прямой поток (Forward Flow)
- Подтверждение минимальной спецификации величины K_L мембраны

Расширение Р-сертификатов пример Сертификата с QBP

Certificate of Test for Pharmaceutical-Grade Sterilizing Filters

We hereby certify that Pall® Filter

Part Number: AB1DFL7PH4 (0,2µm)
Lot Number: SAMPLE

has been manufactured in a controlled environment and subjected to a high velocity flush before undergoing integrity testing. The filter membrane used in the filter element had a quantitative bubble point (i.e. "KL") which meets or exceeds 1210 mbar (17.5 psi) in 95% ethanol.

* Fabrication Integrity

This product successfully passed a forward flow test. The diffusional air flow rate did not exceed 12,00 ml/minute at a test pressure of 2760 mbar/40,00psig when fully wetted with water.

The forward flow test limit has been validated for bacterial removal by correlation of the above parameters with microbiological challenge test. **Actual test values for integrity testing of PALL filters as installed must be obtained from Pall.**

Samples from this manufacturing lot also maintained integrity after multiple steam cycles.

* Bacterial Retention

Finished product has been sampled and successfully tested for retention of an acceptable challenge microorganism, using procedures described in Pall Validation Guides and correlated to ASTM Standard Test Method F838-83, in conformance with the applicable requirements of the FDA **Guidelines on Sterile Drug Products Produced by**

* Effluent Quality

Filter samples from this manufacturing lot underwent the following tests and the lot was released by Quality Control when it was verified that their respective criteria were met.

Cleanliness:

Meets with adequate safety margin the current USP limits under Particulate Matter in Injections with effluent counts determined microscopically. Counts serve to document conformance with the requirements for a non-fibre-releasing filter per Title 21 of the U.S. **Code of Federal Regulations** (CFR) parts 211.72 and 210.3 (b) (6).

Total Organic Carbon and Water Conductivity:

Meets the current USP requirements under Purified Water after flushing.

pH:

Meets the current USP requirements for Sterile Purified Water after flushing.

© Pall Corporation 2005

 Life Sciences

Расширение Р-сертификатов Отчет по валидации

Filterspezifikationen und Tests zur Überprüfung der korrekten Filterinstallation

Filterbezeichnung (Abscheiderate)	Filter- chargen- nummer	Quantitativer Bubble Point der Membranen* [mbar] [psi]	Installationstest** vor und nach dem Bakterienbelastungstest			
			Vorher		Nachher	
			[mbar]	Ergebnis	[mbar]	Ergebnis
FTKNR (0.2 µm)	AB123	3580 / 3420 (51.9 / 49.5)	3250	Bestanden	3300	Bestanden
FTKNR (0.2 µm)	CD456	3550 / 3480 (51.5 / 50.5)	3300	Bestanden	3400	Bestanden
FTKNR (0.2 µm)	EF789	3350 / 3350 (48.5 / 48.5)	3450	Bestanden	3400	Bestanden
NXG047 (0.45 µm)	GH321	nicht zutreffend	2050	Bestanden	2200	Bestanden

* Der *Quantitative Bubble Point* wurde gemäß Pall Methode PNP-05-017-007 durchgeführt. Die zwei gezeigten Werte geben die an beiden Filtermembranlagen gemessenen Ergebnisse an.

** Ein Bubble Point-Test wurde durchgeführt, um die Porengröße der installierten Filtermembranabscheiben und deren korrekte Installation zu bestätigen. Folgende Akzeptanzkriterien wurden definiert:

FTKNR = 46 psi oder 3180 mbar
FTKNXG = 29 psi oder 2000 mbar

© Pall Corporation 2005

 Life Sciences

Расширение Р-сертификатов

Отчет по валидации

- Подтверждение стерильности фильтрата при «наихудших» условиях
- Содержит как min 1 диск. Фильтр с минимальной спецификацией (min. QBP в воде, соответствует «наихудшим» условиям)
- Тест на точку пузырька только подтверждает правильность установки и правильность используемой мембраны
- Все эти данные помещаются в отчет по валидации

**(Quantitative Bubble Point)*

Гарантия качества для Р - качества

Дополнительная документация

- Буклеты и брошюры
 - С технической информацией
- Руководства по валидации
 - С тестами на удаление бактерий
 - Корреляция с интегритестом
 - Данные по экстрагируемости
 - Тесты биологической безопасности

Расширение Р-сертификатов Ответственности

■ Производитель фильтров

- Определение QBP для каждого типа при определенных параметрах (давление, площадь, смачивающий агент и другие параметры)
- Для проведения валидации используются мембраны с минимальной QBP
- Для каждого процесса производства фильтров должно быть подтверждено, что QBP используемой мембраны соответствует или находится рядом с min QBP

Расширение Р-сертификатов Ответственности

■ Потребитель фильтра

- Может проверить, что QBP фильтра соответствует или находится рядом с min. QBP как определено при валидации процесса производства продукта.
- Проведение теста на прямой поток перед и после фильтрации в соответствии со спецификацией производителя фильтра
- Может провести аудит производителя фильтра на предмет соответствия процесса производства, составления документации и сертификации