

БИОПРОИЗВОДСТВО

Обеспечение безопасности окружающей среды и защита здоровья работающего персонала

Государственная Программа импортозамещения призвана стать ключевым фактором повышения устойчивости страны к внешнему воздействию и защиты ее безопасности.

Развитие импортозамещения является важным фактором прогресса в экономической сфере страны, реальным средством, способным оказать действенное влияние на преодоление кризисных явлений. В настоящее время, после введения экономических санкций со стороны ряда западных стран, эффективная реализация Программы по импортозамещению становится крайне актуальной и ставит вопрос о переходе страны на производство собственных лекарств, качественных и доступных по цене. Необходимо, чтобы отечественный производитель изготавливал лекарственные средства так, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье и протоколу клинического исследования, а также исключить риск, связанный с неудовлетворительными безопасностью, качеством и эффективностью.

Для достижения этих целей производитель должен обеспечить правильное функционирование фармацевтической системы качества, которая включает выполнение требований Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных приказом Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. 916.

Научно-производственное предприятие «АВИВАК» производит биопрепараты с соблюдением всех требований, предъявляемых к предприятиям биологической промышленности. НПП «АВИВАК» занимает одно из лидирующих мест в России по объему и номенклатуре производства биопрепаратов для промышленного птицеводства и на протяжении 25 лет решает вопросы ветеринарного обеспечения и эпизоотического благополучия более трети птицеводств России, стран СНГ и зарубежья.

Более восьми лет назад производственные помещения НПП «АВИВАК» были реконструированы и оснащены высокотехнологичным оборудованием в соответствии с последними европейскими стандартами. На сегодняшний день производственные помещения полностью отвечают требованиям «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (национальные правила GMP) и классифицированы по соответствующему перечню параметров микроклимата чистых помещений на неклассифицированные и помещения классов «D», «C» и «B». К неклассифицированным помещениям относятся кабинеты руководящего состава, комнаты отдыха и приема пищи, помещение раздевалки для смены верхней одежды на переходную, комплекс помещений санитарно-гигиенического назначения, и производственные помещения для работы с незараженным материалом — тамбур приема СПФ (свободного от патогенной флоры) яйца, склад материалов, коридор движения рабочего персонала неклассифицированных зон.

Т. Рождественская, д-р вет. наук, директор по науке
С. Панкратов, канд. вет. наук, зам. директора по качеству



Заражение СПФ куриных эмбрионов

Помещения класса «D» включают в себя зал подготовки посуды (мойка и стерилизация), коридоры (перемещения персонала, материалов, продуктов), термальные комнаты (для инкубирования зараженных эмбрионов, выращивания культур клеток).

Шлужы для передвижения персонала, надевания защитной одежды и движения материалов из зоны «D» в зону «B» относятся к помещениям класса «C». Стерильные боксы, в которых осуществляется работа с живым вирусом, по кратности воздухообмена, скорости воздушного потока, концентрации бактериальной микрофлоры и счетной концентрации микрочастиц в стандартном объеме воздуха относятся к классу «B».

С целью защиты продукта от оператора и оператора от продукта в помещениях класса чистоты «B» дополнительно установлены боксы ламинарной очистки воздуха (БЛОВ), которые создают локальную защитную зону над рабочей поверхностью стола класса «A».

БЛОВ работает в режиме рециркуляции воздуха помещения стерильного бокса класса чистоты «B». Этот воздух поступает на дополнительную очистку в БЛОВ, проходя через фильтры эффективной очистки 99,99% по частицам 0,3 мкм.

Классифицированные помещения сконструированы из глухих стеновых панелей (остекленных, с дверями), подвесного потолка, закругленных плинтусов и оборудованы вентиляцией с многоступенчатой очисткой воздуха.

Стеновые панели изготовлены из алюминиевых профилей, покрытых с наружных сторон полиэфирной порошковой краской. Поверхность панелей и торцевые примыкания не имеют выступов и неровностей. Декоративно-защитное покрытие выдерживает действие дезинфицирующих растворов. Внутренняя полость панелей заполнена негорючим утеплителем.

В остекленных стеновых панелях и полотнах дверей стекло установлено с двух сторон заподлицо с остальной поверхностью панели. Дверные панели имеют выдвижные пороговые уплотнители. Места стыка панелей герметизированы антигрибковым герметиком.

Подвесной потолок изготовлен из алюминиевых профилей. В него встроены светильники и вентиляционные решетки. Для изготовления пола использованы гомогенные полихлорвиниловые покрытия.

Соединение потолка со стенами, а также стен с полом выполнено закругленными плинтусами для плавного перехода от одной поверхности к другой, что обеспечивает максимальное удаление микро-частиц из помещения в кратчайшие сроки. Герметизация всех элементов производственных помещений и использование системы вентиляции позволяют поддерживать заданные параметры давления.

Производственные помещения, в зависимости от класса чистоты, оборудованы вентиляцией двух- или трехступенчатой очистки воздуха. В качестве финишной очистки предусмотрены фильтры тонкой очистки воздуха, установленные непосредственно перед подачей воздуха в помещение. Для притока и вытяжки используется специализированное оборудование. Центральный кондиционер совместно с системой автоматики позволяет в автономном режиме круглосуточно поддерживать необходимые температурно-влажностные параметры подаваемого воздуха.



Коридор для перемещения персонала и материалов

Рабочий персонал из неклассифицированных помещений в классифицированные попадает после прохождения санпропускника.

В помещениях класса чистоты «D» персонал работает в переходной одежде, а в помещениях класса «B» — в специальных защитных комбинезонах, изготовленных из ткани, обладающей минимальным пыле- и ворсоотделением, антистатичностью. Перед использованием защитные комбинезоны и аксессуары персонала в обязательном порядке проходят стерилизацию автоклавированием.

Одежда и аксессуары персонала после их использования на рабочем месте в помещениях класса «B» снимаются в шлюзах для персонала, собираются в пластиковые мешки и передаются для автоклавирования. Далее одежда передается в прачечное отделение предприятия для стирки, сушки и упаковки.



Фасовка жидкого полуфабриката живых вакцин

Передача упакованных материалов, посуды и инструментов после стерилизации из отделения мойки в чистые помещения осуществляется через передаточное окно, в котором дополнительно происходит обеззараживание их поверхности. Отработанные материалы, использованная посуда и инструменты, помещенные в специальные контейнеры, из чистого помещения после обеззараживания в проходных автоклавах передаются в отделение мойки.

Отходы производства подвергаются термической обработке автоклавированием при температуре 132°C в течение 45 минут. После автоклавирования отходы производства утилизируются на специализированном предприятии. Сточные воды подвергаются дезинфекции.

В конце рабочего дня во всех помещениях производится влажная уборка с дезинфицирующим средством, а в помещениях классов «B», «C» и «D» осуществляется дополнительная дезинфекция с помощью воздушного дезинфектора, принцип работы которого основан на микродиффузии и создании объемной аэрозоли. Дезсредство с помощью воздушного дезинфектора распространяется по всему объему обрабатываемого помещения, в том числе в труднодоступные для очистки места (потолок, углы, решетки вентиляции, недоступные участки мебели и т.д.).

Производственные помещения НПП «АВИВАК» построены из современных высококачественных материалов, классифицированы по классам чистоты, оборудованы системой вентиляции с многоступенчатой очисткой воздуха и БЛОВ, с необходимыми перепадами давления, в зависимости от класса помещения соответствуют требованиям правил GMP.

НПП «АВИВАК» сертифицировано инспекторами ЕС на соответствие требованиям GMP. С сертификатом можно ознакомиться на официальном сайте Евросоюза <http://eudragmp.ema.europa.eu/>.

НПП «АВИВАК»
Тел.: (495) 785-18-01
avivac@list.ru

