



# PUPSIT

## PRE-USE POST STERILIZATION INTEGRITY TESTING

Dne 25. srpna 2023 vstoupila v platnost poslední revize přílohy 1 SVP EU, Výroba sterilních léčivých přípravků.

Pro výrobce, kteří nemohou svůj výrobek v konečném obalu sterilizovat, a proto musí použít sterilní filtraci, se v revidované příloze 1 uvádí, že:

Testování integrity před použitím a po sterilizaci (PUPSIT = Pre Use, Post Sterilization, Integrity Testing) je nyní standardním požadavkem.

PUPSIT vyžaduje před zavedením vysokou míru plánování, aby bylo zajištěno, že návrh a provoz systému je bezpečný, opakovatelný, spolehlivý, neohrožuje sterilitu výrobků a nezatěžuje výrobní operace.

Pro zavedení PUPSIT bude třeba posoudit finální sterilizační proces, jelikož požadavky na systém a operace budou větší.

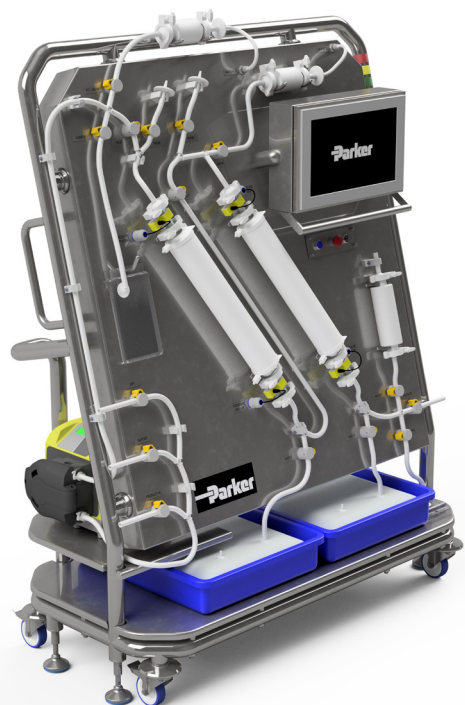
Při zavádění systému PUPSIT lze zvážit následující kroky:

- Výběr vhodných filtrů
- Výběr správné testovací metody integrity filtru
- Metodu smáčení
- Konstrukce systému
- Umístění systému
- Provoz systému

**Společnost Parker využívá své odborné znalosti v oblasti filtrace, systémů Single-Use, snímání a automatizace a může vám pomoci s návrhem a realizací manuálních nebo automatizovaných řešení PUPSIT.**



*SciLog® NFF+ PF  
(Fully-automated solution)*



*SciLog® NFF+ PFR  
(Fully automated solution, with redundant filtration)*

**Stáhněte si náš white paper ohledně PUPSIT**



FILCO®, spol. s r.o.  
Dvorská 464/103  
CZ-503 11 Hradec Králové  
tel.: +420 495 436 233  
info@filco.cz,  
www.filco.cz



Váš lokální distributor Parker