

دلائل قواعد التصنيع الجيد للغازات الطبية

مقدمة:

هذه الدلائل مقتبسة من الدليل الأوروبي لممارسات التصنيع الجيد للمستحضرات الطبية، ملحق بتصنيع الغازات الطبية.

تعتبر مرحلة تصنيع المواد الفعالة و تصنيع المنتج الطبي كمرحلتين منفصلتين و تعرف كل منهما باضبارة إذن التسويق. تنتمي مراحل الإنتاج و التنقية للغاز لحقل تصنيع المواد الفعالة. تدخل الغازات الحقل الصيدلاني بدءاً من مرحلة تخزين الغاز المعد للاستخدام.

في حالات استثنائية من التصنيع المستمر بدون تخزين وسيط للغاز بين عملية تصنيع المادة الفعالة و تصنيع المنتج الطبي، تنتمي هذه العملية للحقل الصيدلاني و يوضح ذلك في اضبارة إذن التسويق.

يتم تحضير المواد الفعالة للغازات الطبية إما عن طريق الاصطناع الكيميائي أو من المصادر الطبيعية ثم تخضع لعمليات التنقية إذا لزم الأمر.

أ - عموميات:

١- يجب أن تتوافق عمليات التصنيع هذه مع المتطلبات الأساسية للجودة التي تشمل:

أ- لا تطبق المعايير الخاصة بالمواد الأولية عند إنتاج الغازات بطريقة فصل مكونات الهواء (لكن يجب ان تؤكد الشركة المصنعة أن نوعية الهواء المحيط مناسبة لعملية الفصل وأن أي تغييرات في نوعية الهواء لا تؤثر في نوعية الغاز المستحصل).

ب - في حال التحقق من استمرار جودة الإنتاج وفق المعايير العالمية، لا يطلب تقديم دراسات الثبات وتحل مكانها بيانات لدراسات منشورة.

ج - لا يتم الاحتفاظ بعينات من المواد الفعالة للغازات مالم ينص على خلاف ذلك.

٢- ينبغي مراقبة إنتاج المواد الفعالة للغازات بشكل مستمر للتأكد من الجودة. و يحتفظ بنتائج المراقبة بشكل يسمح بالتقييم.

٣- و أيضاً:

أ- يجب أن تتوافق عمليات نقل وتسليم المواد الفعالة للغازات غير المعبأة مع الشروط المذكورة أدناه للغازات الطبية (البنود ١٩ إلى ٢١).

ب - يجب أن تتوافق تعبئة المواد الفعالة للغازات في الاسطوانات أو الأوعية شديدة البرودة مع الشروط المذكورة أدناه للغازات الطبية. (البنود ٢٢ إلى ٣٧).

بشكل عام يتم تصنيع الغازات الطبية في معدات مغلقة. بحيث يكون التلوث البيئي بالحد الأدنى ومع ذلك قد يحدث التلوث (بغازات أخرى) ولاسيما بسبب إعادة استخدام الحاويات والأوعية.

٤- يجب أن تطبق المعايير الخاصة بالاسطوانات على حزمة الاسطوانات باستثناء (النقل والتخزين تحت غطاء).

ب - الكادر البشري :

٥- يجب تدريب جميع العاملين في مجال تصنيع وتوزيع الغازات الطبية على قواعد الممارسات التصنيعية الجيدة (GMP) الخاصة بهذه المنتجات. وأن يكونوا على معرفة بالجوانب المهمة للغاية و الأخطار المحتملة من هذه المنتجات للمرضى بالإضافة لبرامج تدريب سائقي الشاحنات.

٦- ينبغي أن يخضع موظفي المتعاقدين الفرعيين الذين يؤثر عملهم على جودة الغازات الطبية (كالعاملين المسؤولين عن صيانة الاسطوانات والصمامات) للتدريب المناسب.

ج - المرافق و البنية التحتية:

٧- يتم فحص الاسطوانات والأوعية الخاصة بالغازات الطبية وملؤها وتخزينها في مناطق مفصولة عن مناطق الغازات غير الطبية ، ويجب ألا يكون هناك أي تبديل للأسطوانات والأوعية التي تستخدم لتعبئة غازات مختلفة فيما بينها ، مع ذلك يسمح بفحص و ملء وتخزين الغازات غير الطبية مع الطبية شرط أن تتوافق مع مواصفات الغازات الطبية وأن يتم التصنيع وفق قواعد GMP.

٨- يجب أن تكون مساحة المباني كافية لعمليات التصنيع والاختبار والتخزين لتجنب أي خطر للخلط وينبغي تصميم المباني لتحقيق مايلي:

أ- فصل المناطق باستخدام علامات تدل على الغازات المختلفة.

ب- تمييز وفصل واضح للأسطوانات والأوعية شديدة البرودة في مراحل التصنيع المختلفة ("قبل الفحص"، "انتظار التعبئة"، "الحجر"، "المصادقة أو الموافقة"، "المرفوض"، "الجاهز للتسليم").

وتعتمد الطريقة المستخدمة في الفصل على طبيعة ومدى تعقيد عملية التصنيع ، فيمكن وضع جدران أو حواجز أو علامات أو بطاقات تمييز لفصل المناطق عن بعضها.

٩- يتم تخزين الاسطوانات والأوعية شديدة البرودة الفارغة و المعبأة بعد الفرز والصيانة وتعبئتها تحت غطاء وحمايتها من العوامل الجوية السيئة. يتم تخزين الاسطوانات والأوعية شديدة البرودة المعبأة بشكل يضمن توصيلها بحالة نظيفة و متوافقة مع البيئة التي ستستخدم فيها.

١٠- يجب توفير شروط التخزين المحددة كما هو مطلوب في إذن التسويق (على سبيل المثال هناك مزائج من الغازات تنفصل بالتجميد).

د - المعدات:

١١- يجب أن تكون المعدات مصممة بطريقة تضمن تعبئة الحاوية الصحيحة بالغاز الصحيح. يجب ألا يوجد أي وصلات تصالبية بين خطوط الأنابيب التي تنقل غازات مختلفة. و في حال الحاجة لوجود وصلات تصالبية (كمعدات تعبئة الخلائط). فيجب التأكد من عدم وجود أي خطر لتلوث متصالب بين الغازات المختلفة. إضافة لذلك يجب أن تجهز المشعبات بوصلات محددة تخضع لمعايير وطنية أو دولية. يجب أن تضبط بعناية عملية استعمال توصيلات بمواصفات مختلفة المعايير بنفس موقع التعبئة، و كذلك يطلب استعمال موائمات في بعض الحالات لتجاوز نظام توصيل التعبئة المحدد.

١٢- يجب تخصيص الصهاريج وصهاريج الناقلات بنوع محدد من الغازات، ومع ذلك فقد يتم تخزين أو نقل الغازات المختلفة أو حتى الغازات غير الطبية منها باستخدام نفس الصهاريج شرط أن تكون بجودة الغاز الطبي ومطابقة لمعايير GMP ، وفي مثل هذه الحالات يجب تطبيق نظام جودة إدارة المخاطر وتوثيقها.

١٣- يقبل النظام الموحد لتعبئة اسطوانات الغاز إلى مشعبات للغازات الطبية وغير الطبية فقط بشرط وجود طريقة للتحقق من عدم حدوث أي ارتجاع للغاز من خط الغازات غير الطبية إلى خط الغاز الطبي.

١٤- يجب تخصيص مشعبات التعبئة لنوع من الغازات الطبية أو لمزيج محدد من الغازات الطبية. في حالات استثنائية يمكن قبول استخدام مشعبات مخصصة لغازات طبية لتعبئة غازات أخرى إذا تم تبريرها و أجريت تحت الرقابة. و في هذه الحالات ، يجب أن تكون الجودة المطلوبة للغاز الغير طبي بجودة الغاز الطبي ومطابقة لمعايير GMP.

١٥- يجب التأكد من أن عمليات الإصلاح والصيانة (بما في ذلك التنظيف و الكسح) للمعدات لا تؤثر بشكل سلبي على جودة الغاز الطبي. كما يجب وصف الإجراءات مع القياسات المراد أخذها بعين الاعتبار بعد عمليات الصيانة و الإصلاح التي تنطوي على انتهاك سلامة النظام . ويجب أن تثبت أن هذه المعدات خالية من أي تلوث قد يؤثر بشكل سلبي على جودة المنتج النهائي قبل وضعه للاستخدام. يجب الاحتفاظ بسجلات للعمليات.

١٦- يجب يوضح إجراء مكتوب، التدابير المتخذة عند عودة صهاريج الناقلات إلى خدمة الغازات الطبية (بعد الصيانة أو نقل غاز غير طبي) بما فيها الاختبارات التحليلية الخاصة بها.

٥ - التوثيق:

١٧- يجب التأكد من أن البيانات المسجلة الخاصة بكل تحضير من الاسطوانات تعود لعملية تعبئة محددة. ومن المناسب أن تحتوي على المعلومات التالية :

- أ- اسم المنتج،
- ب- رقم التحضير،
- ت- تاريخ وتوقيت التعبئة،
- ث- تحديد الشخص أو الأشخاص الذين قاموا بكل خطوة من خطوات الإنتاج،
- ج- التحضيرات المرجعية للغازات المستخدمة في عملية التعبئة ، كما هو مبين في البند ٢٢،
- ح- المعدات المستخدمة،
- خ- تحديد عدد الاسطوانات والأوعية شديدة البرودة قبل التعبئة بما في ذلك إشارات التحديد الفردية و سعة الماء،
- د- العمليات التي تجرى قبل التعبئة (البند ٣٠)،
- ذ- البيانات الأساسية المطلوبة لضمان التعبئة الصحيحة وفق شروط قياسية،
- ر- نتائج التحققات المجرىة للتأكد من تعبئة الاسطوانات،
- ز- عينة من بطاقة التحضير،
- س- مواصفات المنتج النهائي ونتائج اختبارات مراقبة الجودة (بما في ذلك حالة المعايرة لمعدات الاختبار)،
- ش- تحديد عدد الاسطوانات والأوعية شديدة البرودة المرفوضة، بما في ذلك إشارات التحديد الفردية مع تحديد أسباب الرفض،
- ص- شرح مفصل للمشاكل التي حدثت أثناء التحضير مع توقيع الشخص المسؤول و الانحرافات عن تعليمات التعبئة،
- ض- شهادة المنتج النهائي مؤرخة و موقعة من قبل الموظف المؤهل.

١٨- يجب أن يتم الاحتفاظ بالسجلات الخاصة بكل تحضير غاز معدة لناقلة المستشفى. و يجب أن تتضمن السجلات ما يلي:

- أ- اسم المستحضر،

ب- رقم التحضير،

ت- إشارة للناقلات المستخدمة لنقل هذه التحضير،

ث- تاريخ وتوقيت تعبئة الاسطوانات،

ج- تعريف بالشخص أو الأشخاص الذين قاموا بتعبئة الخزان ،

ح- إشارة للناقلة الموردة للغاز مع الإشارة لمصدر الغاز ، إن كان ممكناً،

خ- التفاصيل الخاصة بعملية التعبئة،

د- مواصفات المنتج النهائي ونتائج اختبارات مراقبة الجودة (بما في ذلك حالة المعايرة لمعدات الاختبار)،

ذ- شرح مفصل للمشاكل التي حدثت أثناء التحضير مع توقيع الشخص المسؤول و الانحرافات عن عملية التعبئة،

ر- شهادة المنتج النهائي مؤرخة و موقعة من قبل الموظف المؤهل.

و – عملية الإنتاج (التعبئة):

نقل و شحن الغازات شديدة البرودة والمسالة:

١٩- يجب أن يتم نقل الغازات شديدة البرودة والمسالة من التخزين الرئيسي ، بما فيها الضبط قبل النقل، وفق إجراءات مخصصة لتجنب إمكانية التلوث. كما يجب أن تكون خطوط النقل مجهزة بصمامات عدم رجوع الغازات (أو بدائل مناسبة). يجب كسح الخرطوم والوصلات المرنة الخاصة بالغاز المناسب قبل استخدامها.

٢٠- يجب أن تجهز خرطوم النقل المستعملة لتعبئة الصهاريج الناقلة بتوصيلات خاصة بكل منتج محدد من الغازات. يجب أن تراقب بشكل جيد استخدام موثبات تسمح بتوصيل ناقلات غير مخصصة لنفس الغازات.

٢١- يمكن إضافة شحنات غاز لصهاريج تحوي نفس النوع من الغاز وبنفس الجودة شريطة اختبار عينة من الغاز المضاف للتأكد من أن جودة الغاز المضاف مقبولة. وقد تؤخذ العينة قبل الغاز المضاف أو من الصهريج الحاوي على الغاز المجموع النهائي.

تعبئة الاسطوانات والأوعية شديدة البرودة وترميزها:

٢٢- قبل تعبئة الأسطوانات والأوعية شديدة البرودة لابد من تحديد التحضير ونوع الغاز ومراقبتها للتأكد من مطابقتها للمعايير المطلوبة للتعبئة.

٢٣- في حالة الانتاج المستمر يراقب الغاز بشكل مستمر أثناء العمل للتأكد من مطابقته للمواصفات.

٢٤- يجب أن تكون الأسطوانات و الأوعية شديدة البرودة و الصمامات مطابقة للمواصفات الفنية المناسبة والمتطلبات المتعلقة بإذن التسويق. وينبغي أن تكون مخصصة لنوع واحد من الغازات الطبية أو مزيج غازي طبي. و يجب طلاء الأسطوانات (بالوان) وفق معايير خاصة. و يفضل أن تكون مجهزة بصمامات حد أدنى للضغط مع آلية عدم رجوع الغاز لمنع حدوث التلوث.

٢٥- يجب فحص الأسطوانات والأوعية شديدة البرودة قبل أول استخدام في الإنتاج و يجب صيانتها بشكل مناسب. عند استعمال تجهيزات طبية عليها علامة (CE) اتبع تعليمات الصيانة للتجهيزات الطبية بحسب تعليمات المصنع.

٢٦- يجب ألا تؤثر عمليات الفحوص والصيانة على جودة وسلامة المنتجات الطبية . المياه المستخدمة لاختبار الضغط الهيدروستاتيكي للأسطوانات يجب أن تكون بجودة مياه الشرب على الأقل.

٢٧- كجزء من عمليات الاختبار و الصيانة، تخضع الاسطوانات لفحص بصري داخلي قبل تركيب الصمام للتأكد من عدم تلوثها بالماء أو غيره من الملوثات، وينبغي القيام بذلك في الحالات الآتية:

• الاسطوانات جديدة،

- بعد اختبارات ضغط الإشباع الهيدروستاتيكي أو أي اختبار مماثل يتم فيه نزع الصمام،
- كل تبديل الصمام.

يجب التأكد من إغلاق صمام الاسطوانة بعد تثبيته لمنع حدوث أي تلوث، وإذا كان هناك شكوك حول الحالة الداخلية للاسطوانة يجب إزالة الصمام و التأكد من أنها غير ملوثة.

٢٨- تعد عمليات الصيانة و الإصلاح من مسؤولية الشركة المصنعة للمنتج الطبي. و في حالة التعاقد من أجل الصيانة ينبغي إبرام العقود من قبل مقاولين معتمدين فقط، بحيث تتضمن العقود الأمور الفنية. وينبغي القيام بعملية التدقيق على المتعهدين لضمان مطابقة المتطلبات والحفاظ عليها.

٢٩- يجب أن يكون هناك نظام تتبع خاص للاسطوانات يمكننا من متابعة الاسطوانات و الأوعية المحمولة والصمامات.

٣٠- الفحوص الواجب اجراؤها قبل التعبئة تشمل:

أ- في حالة الأسطوانات، يتم فحصها وفق إجراءات محددة للتأكد من أن الضغط المتبقي ايجابي في كل اسطوانة :

- إذا جهزت الأسطوانة بصمام احتباس للضغط الأدنى، و لا يوجد أي إشارة تبين وجود ضغط ايجابي متبقي، يجب فحص الصمام وظيفياً. و في حالة وجود مشكلة بعمل الصمام يجب إعادة الاسطوانة للصيانة.

- أما في حال عدم وجود صمام للضغط المطلوب و لا يوجد ضغط ايجابي متبقي فيجب أن توضع الأسطوانة جانباً لاتخاذ تدابير إضافية، و التأكد من عدم تلوثها بالماء أو غيره من الملوثات، و تتضمن التدابير الاضافية الفحص البصري الداخلي المتبوع بالتنظيف وفق طريقة تم التأكد من صحتها

ب- التأكد من إزالة جميع بيانات التحضير السابقة،

ت- التأكد من إزالة جميع بيانات التحضير السابقة التالفة واستبدالها،

ث- الفحص البصري الخارجي للاسطوانات والصمامات من الخدوش و التشوهات والحروق والحطام والضرر والتلوث بالزيوت أو الشحوم ، كما ينبغي أن يتم التنظيف عند الضرورة.

ج- فحص كل اسطوانة و وصلات الفتحات التابعة لها للتأكد من انها تناسب نوع الغاز الذي ستتم تعبئته فيها.

ح- التأكد من تاريخ الفحص المقبل الذي يجب إجراؤه للصمام (في حالة الصمامات التي تحتاج فحوص دورية)

خ- التأكد من مطابقة الاسطوانات للمعايير والمواصفات الوطنية أو الدولية المطلوبة (مثل اختبارات الضغط) و صلاحية المطابقة،

د- التأكد من أن كل اسطوانة مرمزة باللون المحدد كما هو محدد في إذن التسويق (الترميز اللوني حسب المواصفة الوطنية بالإضافة للتشريعات المحلية الأخرى)،

٣١- تحديد و ترميز التحضير لعمليات التعبئة.

٣٢- الأسطوانات التي تعاد لإعادة تعبئتها يجب صيانتها بعناية لتقليل مخاطر التلوث، وذلك تماشياً مع متطلبات إذن التسويق، وتشمل هذه الإجراءات الإجمالية والكسح وفق إجراءات تم التأكد من صحتها.

ملاحظة: للغازات المضغوطة، يجب الحصول على حد أقصى للشوائب النظرية ٥٠٠ جزء من المليون حاح عند ضغط تعبئة ٢٠٠ بار بدرجة حرارة ١٥م (أو ما يعادله لضغوط تعبئة أخرى).

٣٣- يجب تحضير الأوعية شديدة البرودة المعادة لإعادة التعبئة لتقليل مخاطر التلوث بعناية ، وذلك تماشياً مع إذن التسويق. و بالتحديد، فإن الأوعية النقالة التي لا تحتوي على ضغط متبقي يجب أن تحضر بطريقة تم التحقق من صحتها.

٣٤- يجب أن يكون هنالك فحص مناسب لضمان أن الأسطوانات والأوعية شديدة البرودة تم تعبئتها بالشكل الصحيح.

٣٥- يجب فحص كل أسطوانة للتأكد من عدم وجود تسريب بطريقة مناسبة قبل وضع ختم حلقة منع تسرب صريح، (البند ٣٦). و يجب ألا تسبب عملية الفحص أي تلوث لخرج الصمامات ، و إن كان مناسباً يجب أن تتم بعد عملية اعتيان لمراقبة الجودة.

٣٦- بعد تعبئة الاسطوانات، تركيب الصمامات مع أغطية لحماية المخارج من التلوث. يجب تجهيز الأسطوانات و أوعية النقل شديدة البرودة بوضع ختم حلقة منع تسرب صريح عليها.

٣٧- يجب عنونة كل أسطوانة أو وعاء شديد البرودة، و يمكن وضع رقم التحضير و تاريخ الانتهاء على بطاقات منفصلة.

٣٨- في حالة الغازات الطبية الناتجة من مزج غازين أو أكثر (خلط قبل التعبئة أو خلط مباشرة للأسطوانات)، يجب التحقق من عملية المزج للتأكد من امتزاج الغازات في كل اسطوانة وأن المزيج الناتج متجانس.

ز - ضبط الجودة:

٣٩- يجب فحص كل تحضير من الغازات الطبية (الأسطوانات و الأوعية شديدة البرودة النقالة، و صهاريج المشافي) وفق متطلبات إذن التسويق ومصادقتها.

٤٠- ما لم يتضمن إذن التسويق تدابير وقائية مختلفة، فيجب أن تتماشى خطة الاعتيان و التحليل المؤداة ، في حالة الأسطوانات مع المتطلبات التالية:

أ- في حال تعبئة غاز طبي وحيد في الاسطوانات باستخدام مشعب متعدد الأسطوانات، يتم فحص اسطوانة واحدة على الأقل لكل دورة تعبئة من المشعب، لتحديد ذاتية الغاز ومعايرته وذلك في كل مرة تتغير فيها الاسطوانات الموضوعه على المشعب.

ب- في حال تعبئة غاز طبي وحيد في الاسطوانات في وقت واحد، ينبغي فحص اسطوانة واحدة على الأقل لكل دورة تعبئة متواصلة لتحديد الذاتية والمعايرة (مثال عن دورة تعبئة متواصلة لوردية إنتاج واحدة من قبل نفس الأفراد والمعدات و الدفعة من غاز التعبئة).

ت- في حال تم انتاج غاز طبي عن طريق خلط اثنين أو أكثر من الغازات في اسطوانة واحدة من نفس المشعب، يتم فحص الغازات من كل اسطوانة للمعايرة وتحديد ذاتية كل غاز من الغازات. وفي حالة السواغات، إن وجدت، يجرى اختبار لتحديد ذاتيتها في اسطوانة واحدة على الأقل لكل دورة تعبئة من المشعب (أو لكل دورة تعبئة متواصلة في حالة الأسطوانات المعبئة في وقت واحد). يمكن فحص عدد أقل من الأسطوانات في حال تم التحقق من صلاحية نظام التعبئة الآلية.

ث- عند استخدام مزيج من الغازات المخلوطة مسبقاً، يجب إتباع نفس المبادئ المتبعة في حالة غاز واحد لخط تعبئة مستمر، وإجراء فحص للغاز أثناء التعبئة.

الغازات المخلوطة مسبقاً يجب أن تتبع نفس المبدأ كالغازات الطبيعية المنتجة عن طريق خلط غازات في الأسطوانات في حال لم يكن هناك فحص لخط التعبئة المستمر للمزيج.

يجب إجراء اختبار محتوى الماء ما لم يبرر غير ذلك.

يمكن تبرير إجراءات أخرى للاعتيان و التحليل و التي توفر مستوىً مماثلاً من ضمان الجودة.

٤١- ما لم يكن هناك تدابير احتياطية مختلفة في إذن التسويق، يجب أن تتضمن الاختبار النهائي للأوعية شديدة البرودة اختبار ذاتية الغاز ومعايرته على كل وعاء. تجرى الاختبارات على التحضيرات فقط في حالة إذا تبين أن المواصفات الحرجة للغازات المتبقية في كل وعاء قبل إعادة التعبئة قد تم الحفاظ عليها.

٤٢- لا داعي لأخذ عينات بعد التعبئة من الأوعية شديدة البرودة التي يحتفظ بها الزبائن (المنازل، المستشفيات) والتي يتم تعبئتها بالموقع بواسطة ناقلات خاصة، شرط أن تكون شهادة تحليل محتويات الناقله مرافقة للتسليم. يجب أن يوضح أن مواصفة الغاز بالوعاء قد تمت صيانتها.

٤٣- العينات المرجعية و عينات الاحتفاظ غير مطلوبة ما لم ينص على غير ذلك.

٤٤- لا تطلب دراسات ثبات مستمرة في حال تم استبدال دراسات الثبات الأولية ببيانات من دراسات منشورة.

ح - نقل الغازات المعبأة:

٤٥- يجب حماية أسطوانات الغاز والأوعية شديدة البرودة المنزلية أثناء النقل، بحيث تسلم للزبائن بحالة نظيفة ومتوافقة مع البيئة التي ستستخدم فيها.

المصطلحات:

اجلاء:

ازالة الغاز المتبقي من الحاوية / النظام لضغط أقل من ١,٠١٣ بار باستعمال نظام تخلية.

أسطوانة:

حاوية بشكل أسطواناني معدة للغاز المضغوط أو السائل أو المذاب، مزودة بأداة لضبط خرج التدفق للغاز في درجة الحرارة و الضغط الطبيعيين.

اختبار الضغط الهيدروستاتيكي:

اختبار يجرى أو يطلب إجراؤه بحسب التنظيمات الوطنية أو الدولية، ليضمن أن حاويات الضغط لها القدرة على احتمال الضغط المصمم من أجله.

حزمة اسطوانات:

مجموعة من الأسطوانات حزمت معاً، مرتبطة معاً بمشعب و تنقل لتستعمل كوحدة.

حاوية:

الحاوية هي وعاء شديد البرودة (صهرج ، صهرج نقل أو أي نوع آخر من أوعية النقال شديدة البرودة) أو أسطوانة، أو حزمة أسطوانات أو أي عبوة أخرى على تماس مباشر مع الغاز.

فصل الهواء:

فصل الهواء الجوي إلى مكوناته الغازية باستعمال التقطير التجزيئي بدرجات حرارة شديدة البرودة.

غاز:

أي مادة بالحالة الغازية بضغط ١,٠١٣ بار و بدرجة حرارة + ٢٠م أو لها ضغط بخاري + ٣ بار بدرجة حرارة ٥٠م.

غاز مادة فعالة:

أي غاز معد للاستعمال كمادة فعالة لمنتج طبي.

غاز مضغوط:

غاز يبقى في الحالة الغازية بعد تعبئته بدرجة حرارة تزيد عن -٥٠م.

غاز شديد البرودة:

غاز يسيل بضغط ١,٠١٣ بار و بدرجة حرارة -١٥٠م.

غاز سائل:

غاز يصبح سائلاً أو صلباً عند وضعه في حاوية في درجة حرارة تزيد عن -٥٠م.

الغاز الطبي:

أي غاز أو مزيج من الغازات يصنف كمستحضر طبي .

وعاء منزلي شديد البرودة:

وعاء شديد البرودة نقال صمم ليحتوي الأوكسجين السائل و لينشر غاز الأوكسجين في منزل المريض.

مشعب:

جهاز أو آلة مصمم لتسمح لحاوية غاز أو أكثر بالتعبئة و التفريغ بنفس الوقت.

الحد الأقصى النظري للشوائب المتبقية:

شوائب الغاز من تدفق رجعي الذي يتبقى بعد عملية معالجة الأسطوانة قبل التعبئة. حساب الحد الأقصى النظري للشوائب المتبقية متعلق بالغازات المضغوطة و يفترض أن الغاز يتصرف كغاز مثالي.

صمام احتباس الضغط الأدنى:

صمام للأسطوانة ، يقوم بالحفاظ على ضغط إيجابي اعلى الضغط الجوي لغاز الأسطوانة بعد الاستعمال ، لمنع التلوث الداخلي للأسطوانة.

وعاء شديد البرودة نقال:

حاوية معزولة حرارياً نقالة ، مصممة لتحفظ المحتويات على شكل سائل. المصطلح لا يتضمن الصهريج.

صمام عدم رجوع:

صمام يسمح بالتدفق في اتجاه واحد.

الكسح:

إزالة الغاز المتبقي من الحاوية \ النظام عن طريق الضغط ثم تهوية الغاز المستعمل في الكسح إلى ١,٠١٣ بار.

صهريج:

حاوية معزولة حرارياً ساكنة مصممة لتخزين غاز سائل أو شديد البرودة. قد يكون ثابتاً أو مرتبطاً بشاحنة (نقال).

صمام:

أداة لفتح و إغلاق الحاويات.

فتحة تهوية:

لإزالة الغاز المتبقي من الحاوية \ النظام لحد ١,٠١٣ بار ، عن طريق فتح الحاوية \ النظام للضغط الجوي.