


ВАЛИДАЦІЯ ОЧИСТКИ
ОБОРУДОВАННЯ. ОТЧЕТ О
ВАЛИДАЦІИ ОЧИСТКИ
ОБОРУДОВАННЯ

Лекарственные препараты и активные фармацевтические субстанции могут быть загрязнены другими препаратами или активными фармацевтическими субстанциями, моющими или дезинфицирующими средствами, микроорганизмами, частицами пыли, смазочными материалами, вспомогательными веществами, промежуточной продукцией и др. Во многих случаях при производстве различных препаратов используется одно и то же оборудование. Поэтому для предотвращения контаминации каждого последующего препарата предыдущим или предыдущей серией того же наименования очень важным является проведение эффективной процедуры очистки оборудования.

В идеале для очистки каждой единицы оборудования после любого произведенного продукта должен быть использован один процесс. Однако на практике может потребоваться проведение более чем одного процесса очистки, что связано с различной химической активностью действующего и вспомогательных веществ. **Если требуется проводить более одного процесса очистки, то необходимо разработать несколько СОП и контролировать их выполнение для каждого продукта.**



При производстве одного наименования лекарственного средства при переходе от серии к серии очистка после каждой серии, как правило, необязательна. Однако такие действия необходимо обосновать и установить интервалы времени между проведением очисток с указанием используемых методов.

При переходе к выпуску другого наименования лекарственного средства проведение очистки оборудования обязательно, а применяемые процедуры должны быть валидированы.

Валидацию процесса очистки оборудования проводят для каждой единицы оборудования. Как правило, необходимо проводить валидацию только процесса очистки поверхностей оборудования, непосредственно контактирующих с продукцией. **Валидацию считают удовлетворительной при последовательном получении трех положительных результатов.**



Можно сгруппировать похожие препараты с учетом их физических характеристик, состава, дозировки (например, препараты, относящиеся к одной фармакотерапевтической группе или препараты одного наименования, но различной дозировки) или процессы и проводить валидацию только для одного представителя каждой группы. Такая практика, называемая «группированием» (Bracketing), позволяет не проводить валидацию для каждого отдельного, но похожего препарата и процесса. Затем можно провести одно валидационное исследование в условиях наихудшего случая, в котором будут учтены все значимые критерии, такие как максимальная дозировка активного вещества, минимально допустимое количество остатков предыдущего продукта и др.

Ревалидацию следует проводить в случаях изменения оборудования, состава продукта, технологических процессов, процедуры очистки, а также периодически через определенные интервалы времени.

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ ОБОРУДОВАНИЯ


Очистка оборудования должна проводиться после окончания производственного цикла в течение времени, установленного в СОП. В СОП должны быть описаны:

- ✓ способ очистки с указанием каждого критического шага;
- ✓ перечень участков оборудования, требующих повышенного внимания;
- ✓ перечень съемных частей оборудования и описание проведения процедуры разборки, необходимой для эффективной очистки;
- ✓ перечень используемых моющих средств и/или растворителей и их концентрация;
- ✓ список инвентаря, применяемого для очистки оборудования;
- ✓ проведение визуальной проверки чистоты оборудования;
- ✓ маркировка, используемая для обозначения статуса оборудования.

В качестве приложения к СОП должен быть приложен образец используемой заполняемой формы, в которую следует вносить записи о проведении очистки оборудования. **СОП должна находиться на рабочем месте.**

ПРОВЕДЕНИЕ ВАЛИДАЦИИ ОЧИСТКИ ОБОРУДОВАНИЯ

Проведение валидации очистки оборудования включает в себя следующие этапы:

- проведение процесса очистки оборудования;
 - визуальная проверка чистоты оборудования на отсутствие видимых загрязнений;
 - отбор проб;
 - передача проб в химическую и микробиологическую лаборатории отдела контроля качества;
 - заполнение протокола валидации;
 - анализ еще двух серий продукта;
 - анализ полученных результатов и сравнение их с критериями приемлемости;
 - составление отчета о валидации.
- 

ПРОТОКОЛ ВАЛИДАЦИИ ОЧИСТКИ ОБОРУДОВАНИЯ

Перед проведением валидации необходимо разработать заполняемую форму - протокол валидации процесса очистки, включающий следующие данные:

- ❖ цель процесса валидации;
- ❖ полномочия и ответственность за проведение валидации и оценку ее результатов;
- ❖ наименование продукта, после окончания производства которого будет проводиться валидация;
- ❖ описание всего используемого оборудования, включая вспомогательные устройства, с указанием наиболее трудных для очистки мест (так называемые «критические зоны»);
- ❖ время, прошедшее между завершением технологического процесса и началом процесса очистки;
- ❖ описание процесса очистки оборудования или ссылка на соответствующую СОП;
- ❖ количество последовательно проведенных циклов очистки;
- ❖ любые требования к рутинному контролю;
- ❖ используемые методики отбора проб или ссылки на них;
- ❖ используемые аналитические методы с указанием предела количественного обнаружения, или ссылки на соответствующие методики или СОП;
- ❖ критерии приемлемости, включая обоснование их установления;
- ❖ перечень других продуктов, процессов и/или оборудования в случае применения концепции «группирования»;
- ❖ требования к проведению валидации и последующему мониторингу;
- ❖ обучение.

Во время проведения валидации процесса очистки члены группы по проведению валидации вносят в протокол необходимые данные и полученные результаты.

ОТЧЕТ О ВАЛИДАЦИИ

После окончания процесса валидации очистки и проведения всех необходимых анализов должен быть составлен отчет о валидации. Отчет должен включать:

- ❑ описание всех отклонений в процедурах очистки или отбора проб по сравнению с протоколом валидации,
- ❑ все результаты аналитических испытаний, включая все наблюдения, сделанные во время валидации,
- ❑ заключение по результатам испытаний со всеми необходимыми рекомендациями, сделанными на основании полученных результатов.

Отчет должен быть рассмотрен и согласован сотрудниками тех же отделов, которые разрабатывали и согласовывали протокол валидации, и утвержден руководителем предприятия. Процесс очистки оборудования, для которого доказано его соответствие содержащимся в протоколе валидации критериям приемлемости, считается валидированным.