

**С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ**



**КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА**

ТЕМА: ВАЛИДАЦИЯ. ВИДЫ ВАЛИДАЦИИ

ВЫПОЛНЯЛА: КАЛТАЙ .А.А

ФАКУЛЬТЕТ: ФАРМАЦИЯ

КУРС: 5

Валидация (Validation)



- **ВАЛИДАЦИЯ** – ЭТО ПРОЦЕДУРА, ДАЮЩАЯ ВЫСОКУЮ СТЕПЕНЬ УВЕРЕННОСТИ В ТОМ, ЧТО КОНКРЕТНЫЙ ПРОЦЕСС, МЕТОД ИЛИ СИСТЕМА БУДЕТ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО ПРИВОДИТЬ К РЕЗУЛЬТАТАМ, ОТВЕЧАЮЩИМ ЗАРАНЕЕ УСТАНОВЛЕННЫМ КРИТЕРИЯМ ПРИЕМЛЕМОСТИ. В ЧАСТНОСТИ, ВАЛИДАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ ПРОВОДИТСЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАЗЦОВ НЕ МЕНЕЕ ТРЕХ СЕРИЙ РЕАЛЬНОГО ТОВАРА С ЦЕЛЬЮ ДОКАЗАТЕЛЬСТВО И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЛЬНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА, ЧТО *ПРОЦЕСС* (В ПРЕДЕЛАХ УСТАНОВЛЕННЫХ ПАРАМЕТРОВ) ОБЛАДАЕТ ПОВТОРЯЕМОСТЬЮ И ПРИВОДИТ К ОЖИДАЕМЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ПОЛУПРОДУКТА ИЛИ ГОТОВОГО **ТОВАРА** ТРЕБУЕМОГО КАЧЕСТВА; ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ СОСТОИТ В ОПРЕДЕЛЕНИИ: ТОЧНОСТИ, ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ, ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ, УСТОЙЧИВОСТИ (МЕЖЛАБОРАТОРНАЯ ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ), ЛИНЕЙНОСТИ И ДРУГИХ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК (GMP-НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА, ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ТРЕБОВАНИЕМ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)

ВАЛИДАЦИЯ

КВАЛИФИКАЦИЯ

ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССОВ (PV)

КВАЛИФИКАЦИЯ ПРОЕКЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ (00)

ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ

КВАЛИФИКАЦИЯ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ УСТАНОВКИ (00)

ВАЛИДАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ

ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССОВ ОБРАБОТКИ

КВАЛИФИКАЦИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ПРОЦЕССОВ (00)

КВАЛИФИКАЦИЯ ДОСУПСТАВКИ (00)

ВАЛИДАЦИЯ ISO

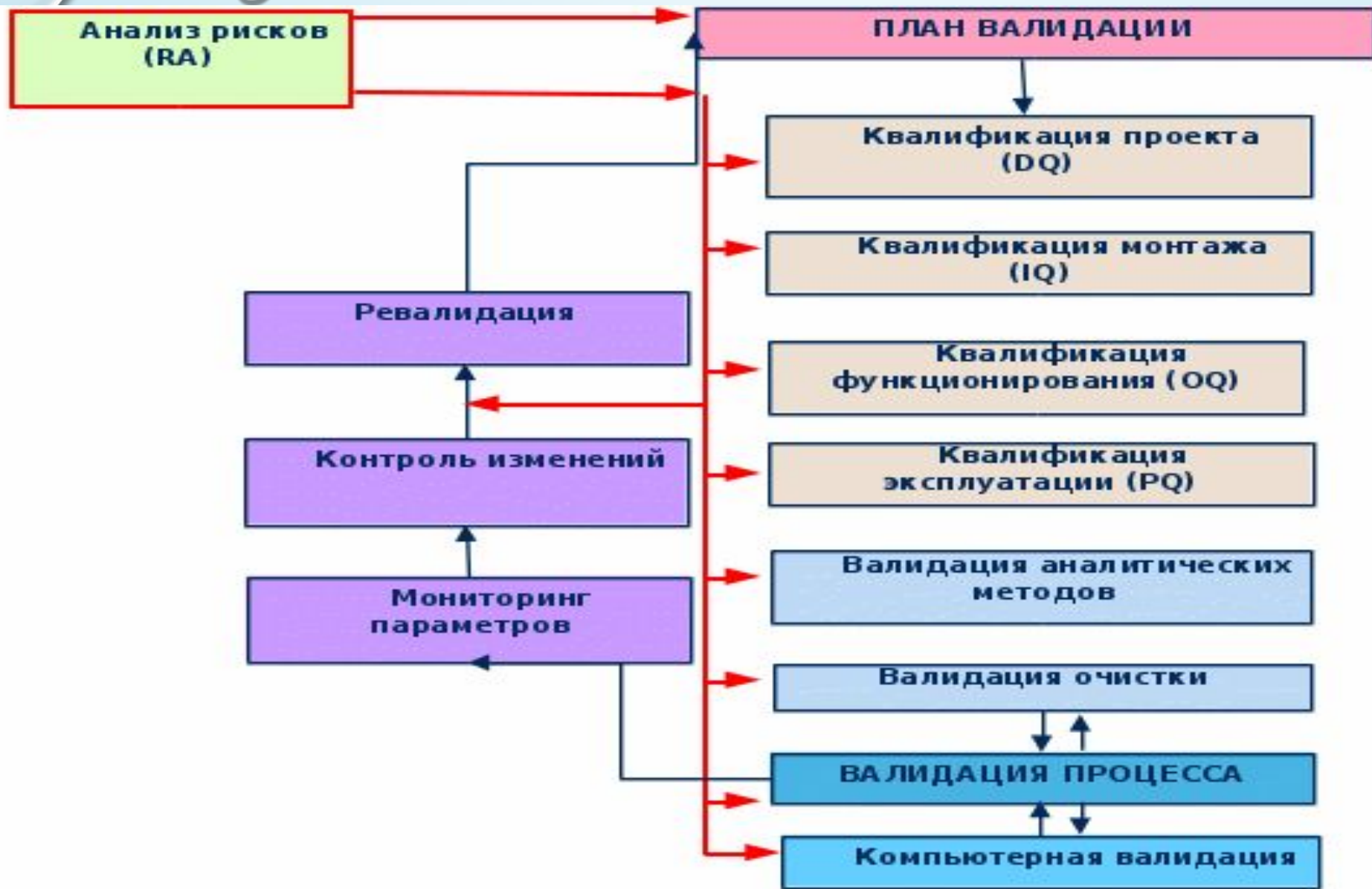
- ПРИМЕНИТЕЛЬНО К СИСТЕМАМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА СОГЛАСНО СТАНДАРТАМ ISO СЕРИИ 9000:
- ВАЛИДАЦИЯ - ПОДТВЕРЖДЕНИЕ НА ОСНОВЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ ТОГО, ЧТО ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ПРИМЕНЕНИЯ, ВЫПОЛНЕНЫ (ISO 9000:2005)
- ВАЛИДАЦИЯ - ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПУТЕМ ЭКСПЕРТИЗЫ И ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ОБЪЕКТИВНОГО ДОКАЗАТЕЛЬСТВА ТОГО, ЧТО ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОБЛЮДЕНЫ.

ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПЛАН

- **ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПЛАН (VALIDATIONMASTER PLAN)**
- ДОКУМЕНТ, КОТОРЫЙ ОПИСЫВАЕТ ФИЛОСОФИЮ,
СТРАТЕГИЮ И МЕТОДОЛОГИЮ ПРЕДПРИЯТИЯ ПО
ПРОВЕДЕНИЮ ВАЛИДАЦИИ.

ОТВЕТСТВЕННЫЕ ЛИЦА

- ВАЛИДАЦИОННАЯ КОМИССИЯ - СОТРУДНИК ОТДЕЛА ИНВЕСТИЦИЙ
- - СОТРУДНИК QC
- - МЕХАНИК
- - СОТРУДНИК QA
- - ТЕХНОЛОГ



- ❖ **СОПУТСТВУЮЩАЯ** (CONCURRENT VALIDATION) – ВАЛИДАЦИЯ ,КОТОРОЯ ПРОВОДИТСЯ В ХОДЕ СЕРИЙНОГО ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКЦИИ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОЙ ДЛЯ ПРОДАЖИ.
- ❖ **ПОВТОРНАЯ ВАЛИДАЦИЯ** (РЕВАЛИДАЦИЯ) (REVALIDATION) – ПОВТОРЕНИЕ ПЕРВИЧНОЙ ВАЛИДАЦИИ ПРОЦЕССА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГАРАНТИИ ТОГО ЧТО ИЗМЕНЕНИЯ В ПРОЦЕССА,ВЫПОЛНЕННЫЕ В СООТВЕТСТВИИ С ПРОЦЕДУРОЙ КОНТРОЛЯ.

ЧЕМ ОТЛИЧАЕТСЯ ВАЛИДАЦИЯ ОТ ВЕРИФИКАЦИИ?

- **ВЕРИФИКАЦИЯ** - ПРОВОДИТСЯ ПРАКТИЧЕСКИ ВСЕГДА, ВЫПОЛНЯЕТСЯ МЕТОДОМ ПРОВЕРКИ (СЛИЧЕНИЯ) ХАРАКТЕРИСТИК ПРОДУКЦИИ С ЗАДАНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ, РЕЗУЛЬТАТОМ ЯВЛЯЕТСЯ ВЫВОД О СООТВЕТСТВИИ (ИЛИ НЕСООТВЕТСТВИИ) ПРОДУКЦИИ,
- **ВАЛИДАЦИЯ** - ПРОВОДИТСЯ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, ВЫПОЛНЯЕТСЯ МЕТОДОМ АНАЛИЗА ЗАДАНЫХ УСЛОВИЙ ПРИМЕНЕНИЯ И ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ХАРАКТЕРИСТИК ПРОДУКЦИИ ЭТИМ ТРЕБОВАНИЯМ, РЕЗУЛЬТАТОМ ЯВЛЯЕТСЯ ВЫВОД О ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОДУКЦИИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ УСЛОВИЙ.

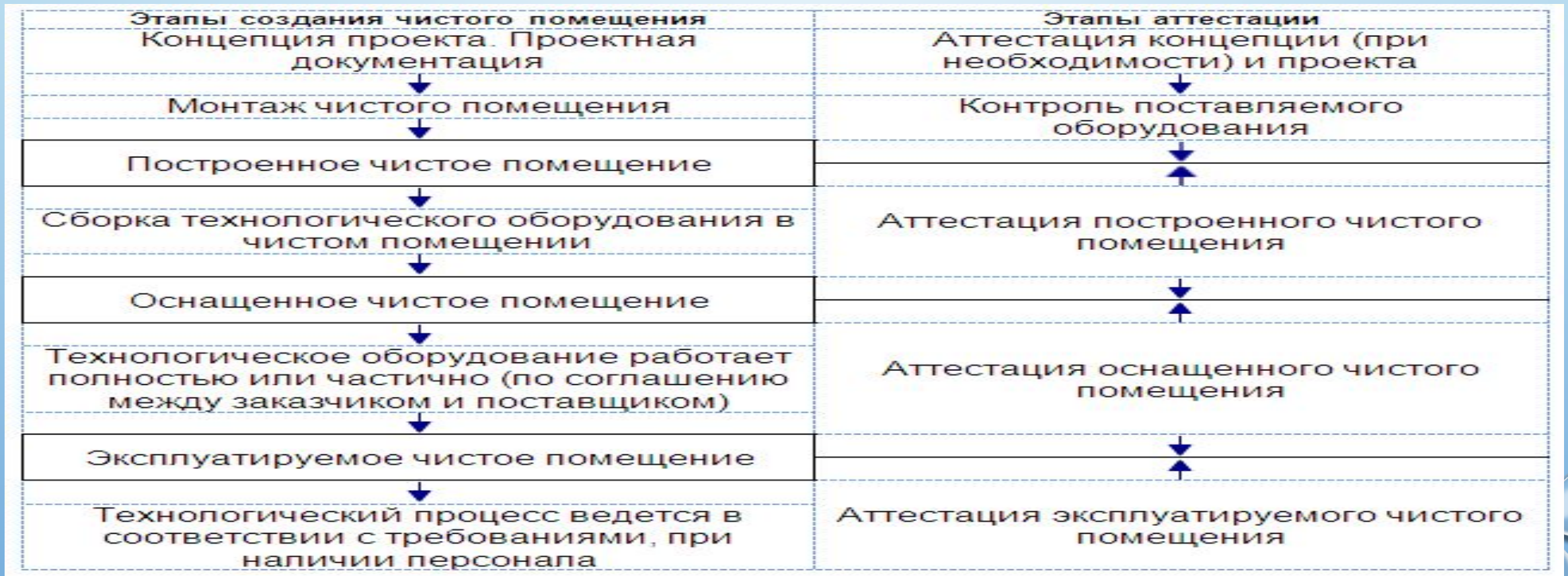
ТРЕБОВАНИЯ К ВАЛИДАЦИИ И ТЕКУЩЕМУ КОНТРОЛЮ.



ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПРОТОКОЛ

- **ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПРОТОКОЛ** - ДОКУМЕНТ, ОТРАЖАЮЩИЙ РЕЗУЛЬТАТЫ ВАЛИДАЦИИ ПРОЦЕССОВ (PV) И КВАЛИФИКАЦИИ: ПРОЕКТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ (DQ), МОНТАЖА (IQ), ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ (OQ) И ЭКСПЛУАТАЦИИ (PQ) ОБОРУДОВАНИЯ, ИНЖЕНЕРНЫХ СИСТЕМ, "ЧИСТЫХ" ПОМЕЩЕНИЙ И ДР.

ВАЛИДАЦИОННЫЕ ПРОТОКОЛЫ



ВАЛИДАЦИОННЫЕ ГРУППЫ

- ❖ 1-Я ВАЛИДАЦИОННАЯ ГРУППА – КВАЛИФИКАЦИЯ ПРОЕКТА
- ❖ 2-Я ВАЛИДАЦИОННАЯ ГРУППА – ЧИСТЫЕ- ПОМЕЩЕНИЯ, СИСТЕМЫ КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ - HVAC
- ❖ 3-Я ВАЛИДАЦИОННАЯ ГРУППА – ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ НОСИТЕЛИ
- ❖ 4-Я ВАЛИДАЦИОННАЯ ГРУППА – ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
- ❖ 5-Я ВАЛИДАЦИОННАЯ ГРУППА – ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ
- ❖ 6-Я ВАЛИДАЦИОННАЯ ГРУППА – АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

- **КВАЛИФИКАЦИЯ** (QUALIFICATION) - ОЦЕНКА И ДОКУМЕНТИРОВАННОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТОГО, ЧТО ПРОЕКТНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ОБОРУДОВАНИЕ, ИНЖЕНЕРНЫЕ СИСТЕМЫ И ДРУГИЕ УСЛОВИЯ ПРОИЗВОДСТВА СПОСОБНЫ ОБЕСПЕЧИТЬ ДОСТИЖЕНИЕ ОЖИДАЕМЫХ И ВОСПРОИЗВОДИМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.

КВАЛИФИКАЦИЯ ПРОЕКТА, ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ И ОБОРУДОВАНИЯ DESIGN QUALIFICATION



ПОЛИТИКА КОМПАНИИ ПО ВАЛИДАЦИИ ПРОЦЕССА

КРАТКИЙ ОБЗОР ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ СИСТЕМ И ПРОЦЕССОВ

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССОВ

МАТЕРИАЛЫ

- ПРОДУКЦИЯ
- ИСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (СЫРЬЕ, УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ)
- ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

ПРОЦЕДУРЫ

- ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
- ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
- КОНТРОЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
- ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ СИСТЕМЫ

СИСТЕМЫ ГОМОГЕНИЗАЦИИ

- ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ГОМОГЕНИЗАЦИИ
- СИСТЕМЫ ТЕХНИЧЕСКОЙ ОСНАСТКИ

ВАЛИДАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

- ❖ GMP
- ❖ ГФ РК
- ❖ ОБЩАЯ ИНСТРУКЦИЯ
- ❖ ПРОМЫШЛЕННАЯ ИНСТРУКЦИЯ(ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ)
- ❖ РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ
- ❖ ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ

УНИФИКАЦИЯ ОСНОВНЫХ ВАЛИДАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ

Н.В. Пятигорская, канд. фарм. наук, **В.В. Беляев**, **В.В. Береговых**,
член-корр. РАМН, профессор
Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова

E-mail: osipova-mma@list.ru

В настоящее время отсутствует единый подход к составлению плана, протоколов и отчетов по валидации. Была проведена работа по унификации основных валидационных документов: валидационного плана, валидационных протоколов и отчета о проведении валидации. Предлагаемые унифицированные формы могут использоваться на различных этапах валидации, что существенно упрощает и ускоряет процесс составления полного пакета документов по валидации, а также дает возможность стандартизировать множество имеющихся валидационных форм.

Ключевые слова: валидация, план, унификация.

Фармация №4, 2009