



Выполнила:
Гурбанова А.Б.
гр. 263м

Очистка оборудования и средства оценки

Лекарственные препараты и активные фармацевтические субстанции могут быть загрязнены:



моющими или
дезинфицирующими
средствами

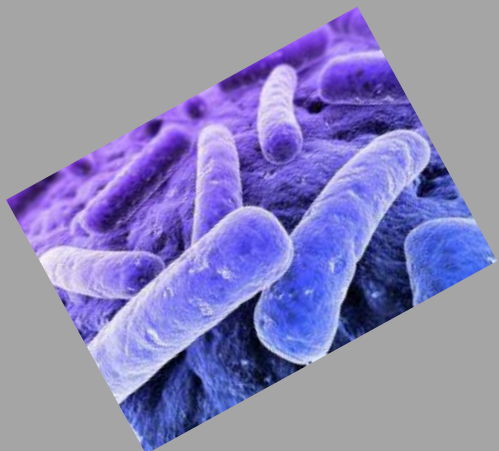
другими препаратами
или активными
фармацевтическими
субстанциями

частицами пыли

микроорганизмами

смазочными
материалами

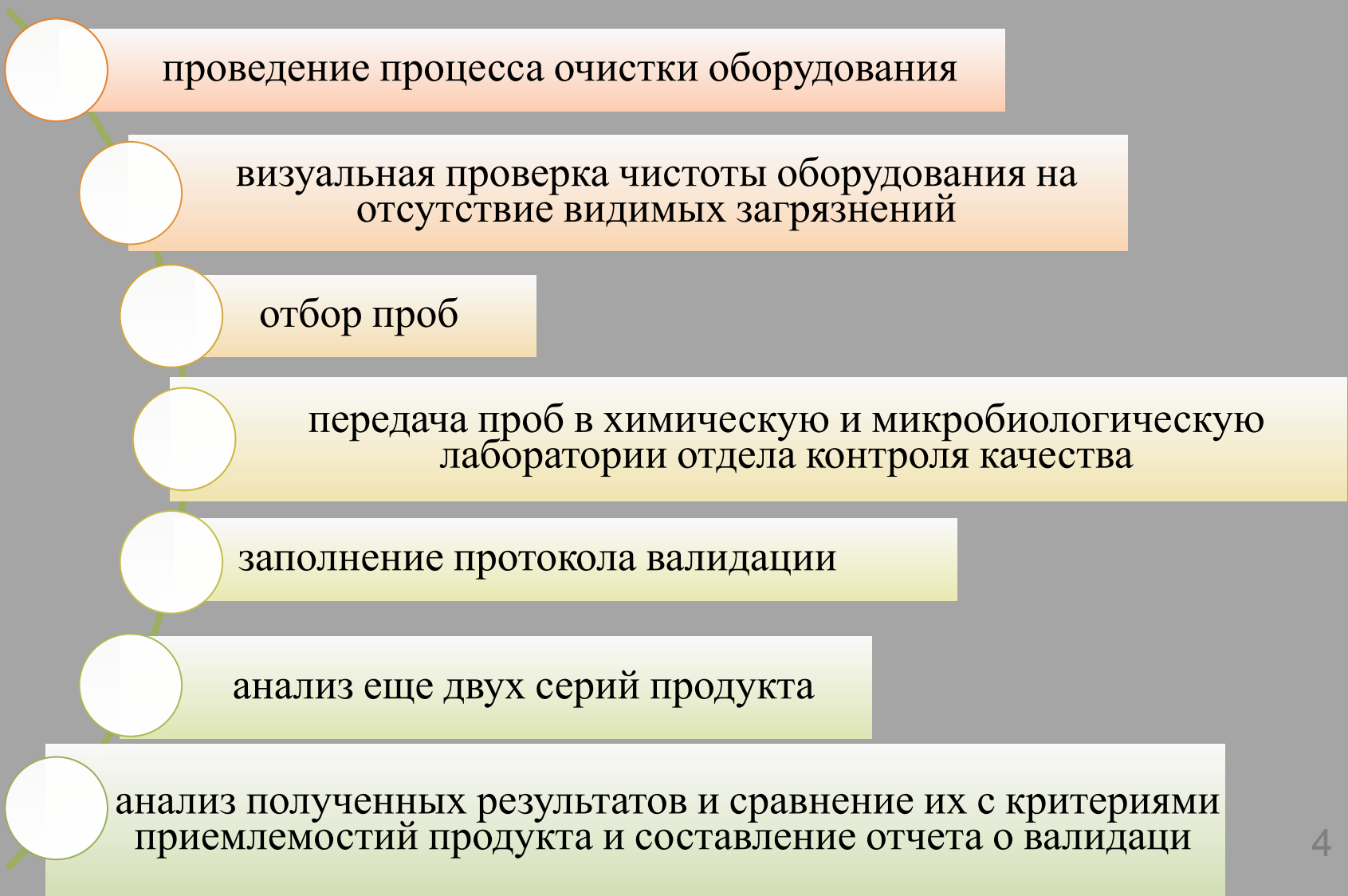
вспомогательными
веществами,
промежуточной
продукцией и др



Проведение процедуры очистки оборудования

- 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.

Проведение валидации очистки оборудования



```
graph TD; A(( )) --> B(( )); B --> C(( )); C --> D(( )); D --> E(( )); E --> F(( )); F --> G(( ))
```

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 продукта и составление отчета о валидации

Отбор проб и оценка результатов

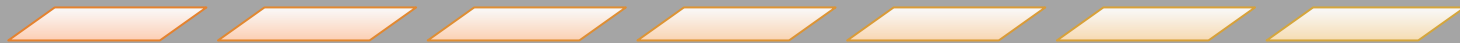
**Прямой отбор проб
с поверхности
(метод мазков)**

**Метод смывов (анализ
последних промывных
вод – final rinse)**

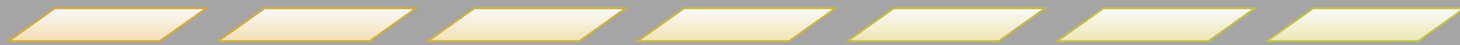


Установление пределов содержания остатков продуктов (критерии приемлемости)

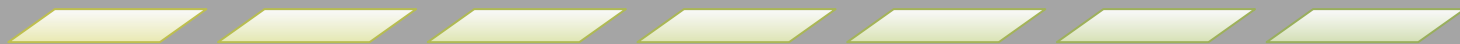
- проведение валидации очистки для каждого из выпускаемых препаратов



- группирование препаратов и выбор препарата, представляющего «наихудший случай»



группирование препаратов по группам риска (например, легкорастворимые препараты, препараты со сходной активностью, высокотоксичные препараты, а также препараты, которые трудно обнаружить)



Спасибо за внимание!

