

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



**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 ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫХ СТАНДОВ (00)

ВАЛИДАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ

ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССОВ ОБРАБОТКИ

КВАЛИФИКАЦИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ПРОЦЕССОВ (00)

КВАЛИФИКАЦИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ (00)

# ВАЛИДАЦИЯ ISO

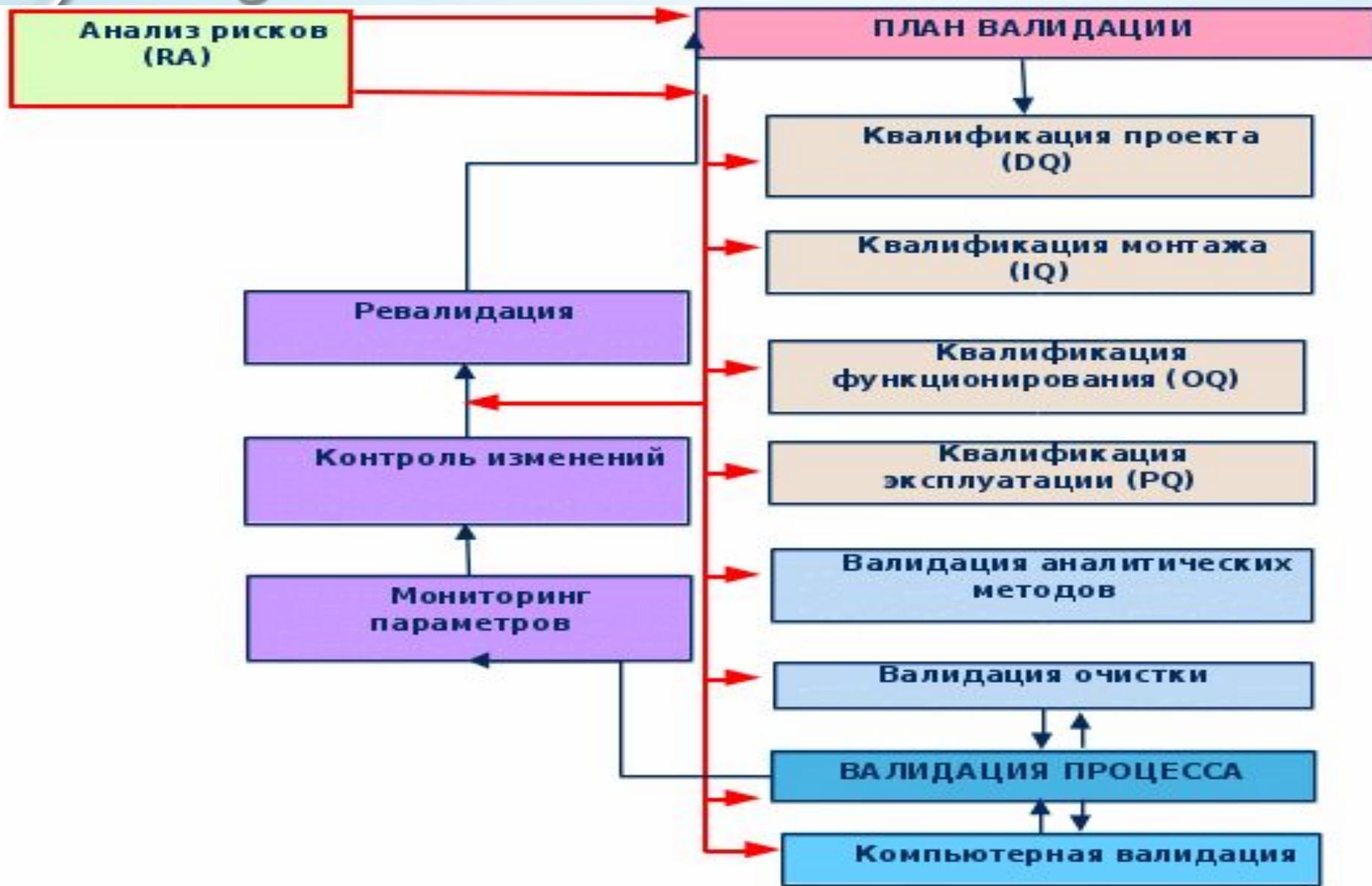
- ПРИМЕНИТЕЛЬНО К СИСТЕМАМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА СОГЛАСНО СТАНДАРТАМ ISO СЕРИИ 9000:
- ВАЛИДАЦИЯ - ПОДТВЕРЖДЕНИЕ НА ОСНОВЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ ТОГО, ЧТО ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ПРИМЕНЕНИЯ, ВЫПОЛНЕНЫ (ISO 9000:2005)
- ВАЛИДАЦИЯ - ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПУТЕМ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

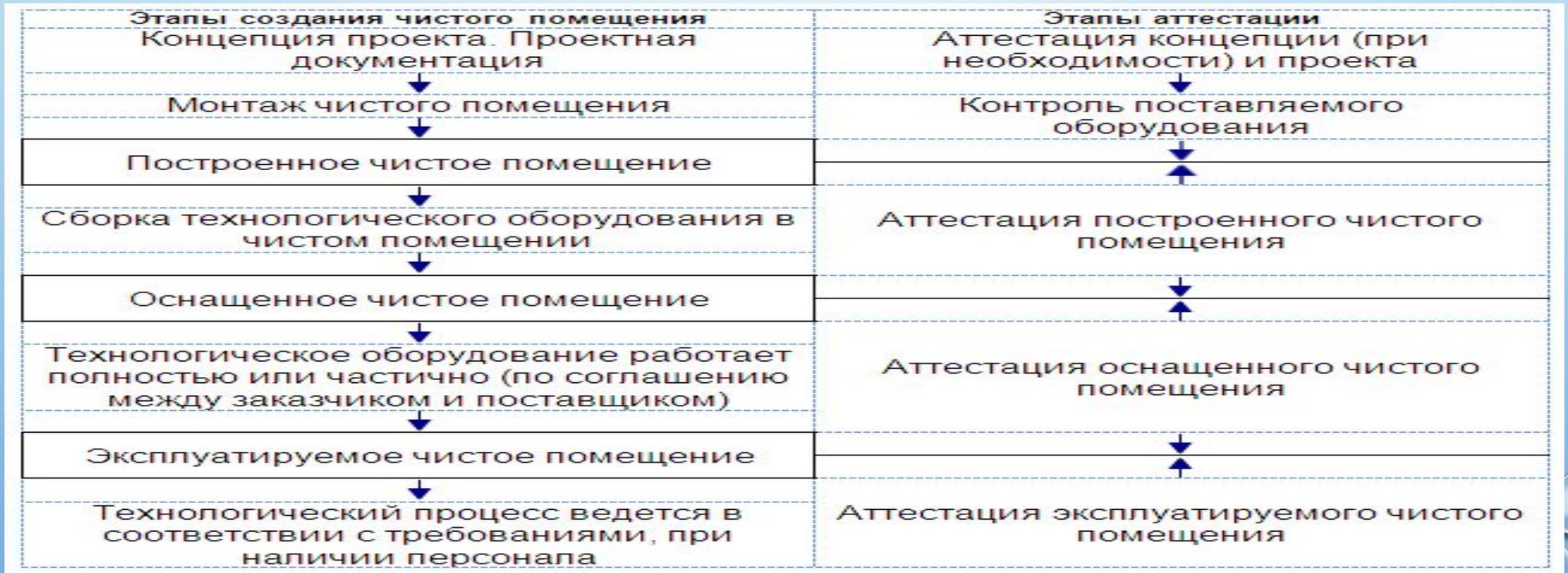
# ТРЕБОВАНИЯ К ВАЛИДАЦИИ И ТЕКУЩЕМУ КОНТРОЛЮ.



# 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](mailto: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