



Валидация

Руководитель группы валидации «ВЕРОФАРМ» (группа Abbott)

Михаил Павлов*
данные 2018г.



Содержание

В презентации рассматривается терминология и общие принципы, связанные с процессами валидации и квалификации.

Жизненный цикл лекарственного средства



Терминология

Валидация – документально оформленные действия, дающие высокую степень уверенности в том, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости.

История вопроса

- **1976г.** Появляется термин «Валидация» применимо к GMP. Без разъяснений (FDA, США).
- **1980г.** Первое определение. **Валидация – установление систематическими методами того, что процесс производства надёжен и воспроизводим.**
- **1987г.** «Руководство по общим принципам валидации» (FDA, США)
- **Декабрь 1999г.** Приложение 15 к Руководству по GMP
- **90-е гг.** Необходимость развести понятия:
 - **Квалификация** – пригодность оборудования.
 - **Валидация** – надёжность процессов.

Валидация – это

Квалификация.

Действия, удостоверяющие и подтверждающие документально тот факт, что **оборудование или вспомогательные системы** смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно **приводят к ожидаемым результатам.**

Валидация процесса.

Документально оформленное подтверждение того, что **процесс, выполняемый в рамках установленных параметров**, осуществляется эффективно, **воспроизводимо** и **приводит к** производству лекарственного препарата, соответствующего заранее **установленным спецификациям и характеристикам качества.**

Валидация очистки.

Документально оформленное подтверждение того, что **утвержденная процедура очистки обеспечивает** такую **чистоту** оборудования, **которая необходима** для производства лекарственных средств.

Квалификация

- Производство: проект
- Производство: технологическое **оборудование**
- Производство: лабораторное **оборудование**
- Производство: чистые **помещения**
- Производство: зоны хранения промежуточной продукции
- Производство: **инженерные системы**. Система получения, хранения и распределения воды очищенной/воды для инъекций
- Производство: **инженерные системы**. Система получения и распределения сжатого воздуха
- Производство: **инженерные системы**. Система вентиляции и кондиционирования воздуха
- Производство: **инженерные системы**. Система получения и распределения азота
- Производство: процессы очистки
- Производство/компьютеризированные системы: **оборудование**
- Дистрибуция: складские **помещения**
- Дистрибуция: рефрижератор

Валидация

- Производство: методики контроля качества
- Производство: технологические процессы
- Производство: процессы очистки
- Дистрибуция: процесс транспортировки

Квалификации подлежат

Технологическое и лабораторное оборудование,
чистые и складские зоны,
инженерные и компьютеризированные системы,
**связанные с процессом производства и
оказывающие влияние на качественные
характеристики продукта**

Квалификации не подлежат

Технологическое и лабораторное оборудование,
чистые и складские зоны,
инженерные и компьютеризированные системы,
не связанные с процессом производства и **не**
оказывающие влияния на качественные
характеристики

Валидации подлежат:

Процессы, **оказывающие влияние** на качественные характеристики продукта

Валидации не подлежат:

Процессы, не оказывающие влияния на качественные характеристики продукта

Итог

Квалификация – термин, который применим к оборудованию, помещениям, системам.

Валидация процесса – термин, который применим к процессу.

Квалификации подлежат: технологическое и лабораторное оборудование, чистые и складские зоны, инженерные и компьютеризированные системы, связанные с процессом производства и оказывающие влияние на качественные характеристики продукта.

Валидации подлежат: процессы, оказывающие влияние на качественные характеристики продукта.