



Валидация на предприятии

Руководитель группы валидации «ВЕРОФАРМ» (группа Abbott)

Михаил Павлов*

данные 2018г.



Содержание

В данной презентации рассматривается планирование
основных этапов валидации.

С чего начинается валидация?

1. Выбрать объекты, которые могут влиять на качественные характеристики продукта.
2. Оценить критичность влияния объектов на качественные характеристики продукта.
3. Определить/ утвердить объекты, которые могут влиять на качественные характеристики продукта.



Планирование валидации

Всю деятельность по валидации необходимо планировать.

Ключевые элементы программы валидации необходимо четко определить и оформить документально в основном плане валидации или аналогичных документах.



Начало валидации

1. Квалификация лабораторного оборудования.
2. Валидация/верификация методик контроля качества как для контроля продукта, так и для контроля очистки.
3. Утверждение результатов квалификации лабораторного оборудования.
4. Присвоение валидационного статуса методикам контроля качества как для контроля процесса, так и для контроля очистки.

Продолжение валидации

1. Квалификация производственных объектов, которые могут влиять на качественные характеристики продукта.
2. Валидация производственных процессов, которые могут влиять на качественные характеристики продукта.
3. Утверждение результатов квалификации производственных объектов.
4. Присвоение валидационного статуса производственным объектам.
5. Валидация процессов очистки.
6. Присвоение валидационного статуса процессам очистки.

Завершение валидации

1. Квалификация зон хранения
2. Утверждение результатов квалификации зон хранения
3. Квалификация средств транспортировки
4. Валидация процессов транспортировки
5. Утверждение результатов квалификации средств транспортировки
6. Присвоение валидационного статуса транспортировки

Верификация валидационного статуса объектов

Валидационный статус критических объектов всегда должен быть актуальным

ИТОГ

- ❖ **Перспективная валидация.** Это валидация, **выполняемая до начала серийного производства** продукции, предназначенной для реализации.
- ❖ **Повторная валидация.** Это повторение валидации процесса для **обеспечения гарантии** того, что **изменения** в процессе и (или) оборудовании, внесенные в соответствии с процедурой контроля изменений, **не ухудшают** характеристики процесса и **качество** продукции.
- ❖ **Сопутствующая валидация.** Это валидация, **выполняемая во время текущего (серийного) производства** продукции, предназначенной для реализации.

Для валидации процесса
считается достаточным
выполнить три
последовательные серии
или цикла, при которых
параметры находятся в
заданных пределах.

