



# Валидация процесса

Руководитель группы валидации «ВЕРОФАРМ» (группа Abbott)

Михаил Павлов\*

данные 2018г.

# Содержание

В презентации даны общие представления о валидации и её видах.

# Терминология

**Валидация процесса – это 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.**



# Виды валидации на предприятии

❖ **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.

# Валидация на предприятии.

## Общие требования

- **Валидация процесса, как правило, должна быть завершена до начала реализации и продажи лекарственного препарата (Перспективная валидация).**
- **В исключительных случаях, когда такая валидация невозможна, может возникнуть необходимость проведения валидации процессов во время текущего производства (Сопутствующая валидация).**
- Необходимо проводить **периодическую оценку процессов** для подтверждения их соответствия заданным требованиям (**Повторная валидация**).
- Количество выполненных производственных серий/циклов и сделанных наблюдений **должно быть достаточным для того, чтобы позволить установить обычную степень изменчивости и тенденции**, а также получить необходимое количество данных для оценки.
- Для валидации процесса считается достаточным **выполнить три последовательные серии или цикла, при которых параметры находятся в заданных пределах.**

# 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.