

ОСОБЛИВОСТІ КВАЛІФІКАЦІЇ ДІЮЧОГО ТЕХНОЛОГІЧНОГО ОБЛАДНАННЯ ФІТОХІМІЧНОГО ВИРОБНИЦТВА

Яковенко В. К.¹, Вишневецький І. А.²

¹Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

²ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна

Усі об'єкти, пристрої, процеси, комп'ютерні системи, які можуть впливати на якість лікарських засобів, мають проходити валідацію. Валідація є однією з ключових вимог GMP і невід'ємною частиною процесу сучасного виробництва лікарських засобів. Проведення валідації технологічного процесу потребує, щоб технічні засоби, системи й обладнання, що використовуються, мають бути кваліфіковані. Значна кількість технологічного обладнання знаходиться в експлуатації багато років, що зумовлює певні проблеми при його кваліфікації.

У виробництві екстракційних препаратів ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» задіяні кілька типів обладнання: ваги, збірники, екстрактори, перколятори. Для кожного типу обладнання була розроблена програма проведення кваліфікації. Оскільки обладнання вже давно встановлене та експлуатується, стадія кваліфікації проекту була виключена. Стадія кваліфікації монтажу (установки) для всіх типів обладнання містила практично однакові критичні параметри та критерії прийнятності: наявність документації, ідентифікація і перевірка комплектності постачання обладнання, контроль за конструкційними матеріалами і зварними швами, перевірка механічних компонентів, контроль монтажу трубопровідної системи, перевірка якості монтажу.

При підготовці до проведення кваліфікаційних випробувань частина діючого обладнання не мала заводських технічних паспортів та сертифікатів, що підтверджують тип матеріалу (сталі), з якого воно виготовлено. Частина вимірювальних приладів мала не актуальні сертифікати повірки. Інженерною службою проведена робота з відновлення втрачених документів та надання об'єктивних свідоцтв про відповідність обладнання встановленим вимогам.

Наступні стадії кваліфікації функціонування та кваліфікації експлуатації були об'єднані в одну, тому як випробування проводилися для діючого виробництва.

Для ємнісного обладнання встановленого на вагових платформах кваліфікація функціонування мала додаткові стадії:

- контроль функціонування вагів;
- контроль похибки при різноманітному розміщенні вантажу на платформі вагів;
- визначення середнього квадратичного відхилення показання вагів.

Для визначення обсягу кваліфікаційних випробувань вагів платформних було застосовано метод аналізу ризиків та характеру наслідків відмов (FMEA). Визначені потенційні відмови обладнання внаслідок невідповідностей при функціонуванні та експлуатації і можливі наслідки для якості продукції. Визначення ризиків при кваліфікації функціонування (OQ) встановило наступні критичні фактори: експлуатація, технічне обслуговування і підготовка обладнання ненавченим персоналом та неправильне функціонування обладнання. Стосовно другого фактору на стадії OQ проводиться контроль функціональності обладнання, визначення похибки від розміщення вантажу на платформі ваг та визначення середнього квадратичного відхилення результатів вимірювання.

Проведена валідація довела відповідність перколяторів та збірників встановленим критеріям прийнятності. Позапланова рекваліфікація проводиться на підставі результатів моніторингу системи контролю змін з врахуванням аналізу ризиків.