

УДК 615.1:658.562

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИИ КАК ПРОЦЕССА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА И ПОДХОДОВ ПО ЕГО ДОКУМЕНТИРОВАНИЮ

¹Никитюк В.Г., ²Шакин Е.С.

¹Научно-консультационный центр «ВадеМекум», г. Киев, Украина

²Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

Одним из важнейших этапов жизненного цикла лекарственного средства, подходы к которому регламентированы современными требованиями GMP и фармацевтической системы качества (PQS – Pharmaceutical Quality System) является трансфер технологии. Принципиальные подходы к надлежащему проведению трансфера технологии содержатся в рекомендациях ВОЗ [1] и технических рекомендациях международной организации по фармацевтическому инжинирингу [2].

Согласно определения, которое дано ВОЗ, трансфер технологии – есть *«логическая процедура, которая контролирует передачу любого процесса вместе с его документацией и профессиональным опытом между разработкой и производством или между производственными участками»* (“a logical procedure that controls the transfer of any process together with its documentation and professional expertise between development and manufacture or between manufacture sites”) [1], что говорит о возможных вариациях процесса трансфера технологии. Таким образом, для надлежащей регламентации трансфера технологии, как процесса в рамках фармацевтической системы качества, целесообразно предусмотреть процедуры, включающие все возможные вариации этого процесса.

Нами сформулированы основные вариации трансфера технологии, с учетом возможных специфик фармацевтических компаний и возможных вариаций самого трансфера. Структурированная схема вариаций трансфера представлена в виде схемы на рисунке 1.

Одной из базовых основ любой системы качества, в том числе и PQS, является документирование всех процедур в рамках процесса надлежащей документации. Трансфер технологии, как процесс PQS, не может являться исключением. При этом, вариации производственной документации для процесса трансфера технологии должны быть связаны с возможными вариациями самого трансфера. Это может быть:

- документация, регламентирующая технологию получения и наработку лабораторных образцов в условиях лаборатории фармразработки (R&D),
- документация, регламентирующая отработку технологии на «пилотном» участке и наработку опытных образцов для их дальнейших испытаний (например, для предварительного изучения стабильности, для испытаний по тесту «растворение», для проведения доклинических исследований и др.),
- документация, регламентирующая отработку промышленного производственного процесса и наработку опытно-промышленных образцов в

масштабах промышленных серий (в том числе, например, как этап, предшествующий валидации процесса).

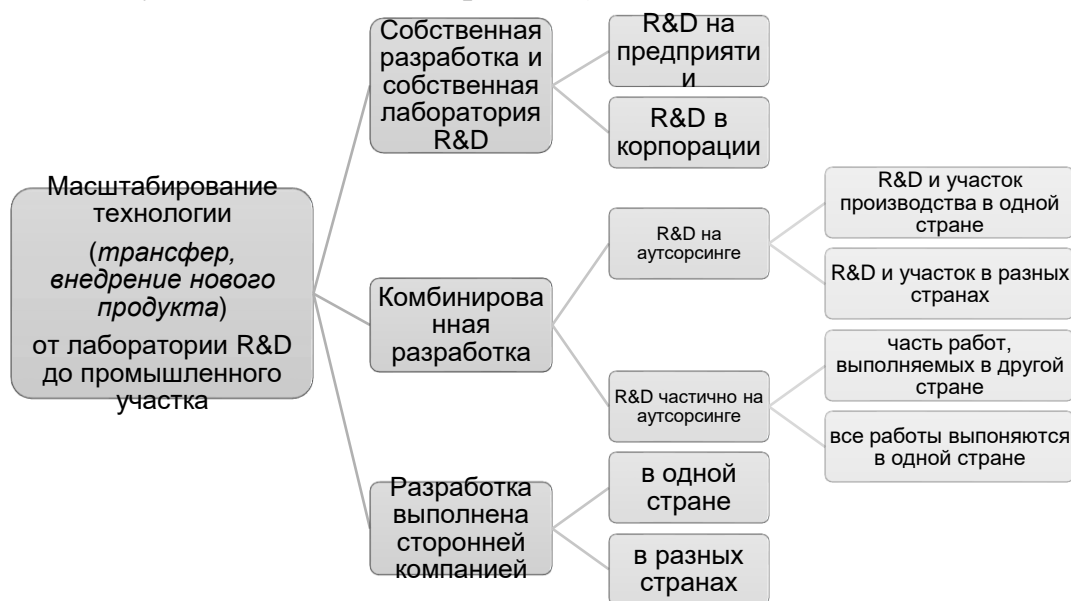


Рис. 1. Схема примера вариаций трансфера технологии с учетом специфики фармацевтических компаний и возможных вариаций самого трансфера

Не зависимо от вариаций процесса трансфера наиболее значимым, что должно содержаться в основной документации, регламентирующей процедуры трансфера технологии, являются следующие составляющие:

- ✓ аппаратная схема и обоснование ее выбора;
- ✓ технологические среды для процесса производства и их характеристики;
- ✓ сам технологический процесс, включая блок-схемы и детализированное описание в логической последовательности выполнения каждого шага, включая все критические контрольные точки и их параметры;
- ✓ стратегия мониторинга технологического процесса, подтверждающая не только его подконтрольность и правильность, но так же неизменность и идентичность каждой серии;
- ✓ контроль промежуточной продукции, включая отборы проб, как подтверждение качества этой продукции и готового продукта;
- ✓ стратегия очисток (как определяющий элемент для предупреждения и исключения перекрестной контаминации фармацевтической продукции).

Предлагаемый подход по структурированию и документированию вариаций процесса трансфера технологии, как процесса PQS, позволяет не только сформировать и систематизировать знания о продукте, его качестве, технологии его производства, но и расширить на этап трансфера все ключевые процессы PQS, включая управления знаниями, управление изменениями, контроль отклонений, совершенствования процессов и качества продукта и др.

Использованная литература

1. WHO Guidelines on Transfer of Technology in Pharmaceutical Manufacturing – WHO, Technical Report Series N 961, 2011.
2. ISPE (*International Society for Pharmaceutical Engineering*). Good Practice Guide. Technology Transfer, 2014.