

ПОЛІТИКА ВАЛІДАЦІЇ У ВИРОБНИЦТВІ ПАРЕНТЕРАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Алмакаєва Л.Г., Науменок Л.Г., Бєгунова Н.В., Доля В.Г., Алмакаєв М.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Основними характеристиками фармацевтичного продукту з точки зору пацієнта є його ефективність і безпека. Останній чинник грає особливо важливу роль у випадку виробництва лікарських препаратів, призначених для парентерального застосування, де продукт має бути стерильним і вільним від пірогенів/ендотоксинів. Для забезпечення цих параметрів до виробничого процесу пред'являються дуже високі вимоги гігієни і безпеки. Валідація допомагає переконатися в реалізації цих вимог на виробництві парентеральних лікарських засобів. Валідація є вимогою Належної Виробничої Практики (GMP - Good Manufacturing Practice), яка дозволяє виробникові систематизованим способом провести аналіз і забезпечити документований доказ того, що в проєкті були реалізовані усі технічні і організаційні заходи, які можливі і раціональні з точки зору сучасного рівня техніки і наукових даних. Основною метою кваліфікації фармацевтичного устаткування і валідації виробничих процесів виробництва парентеральних лікарських засобів є створення документованого доказу, який з високою мірою надійності гарантує, що всі частини устаткування, вимірювальні прилади, елементи систем управління та інші системи, що впливають на якість стерильного продукту, працюють як заплановано, а також що будь-яка процедура, процес, устаткування, матеріал, захід або система дозволяє отримати продукт, який відповідає специфікації. Перелік випробувань можна розділити на дві основні групи:

- *Кваліфікація* - випробування, що застосовуються до систем, приміщень і устаткування;
- *Валідація* - випробування, що застосовуються до процесів, включаючи валідацію очищення і валідацію аналітичних методів.

Заходи з кваліфікації та валідації у виробництві парентеральних препаратів потрібні для підтримки якості і безпеки продукції, що виробляється, на постійному високому рівні, який задовольняє потребам пацієнтів і вимогам законодавства. Заходи з валідації вимагають ретельного планування, підготовки і документування на усіх етапах. Валідаційний процес має бути виконаний з високою відповідальністю і професіоналізмом, витриманий в послідовності, яка встановлена валідаційним мастер-планом (ВМП), і відповідно до діючої нормативної документації (національної, міжнародної, внутрішньої).

При виконанні кожного етапу валідаційних заходів необхідно:

- 1) залучення різних підрозділів (відділів) підприємства: специфічність деяких характеристик устаткування або процесу виробництва парентеральних лікарських засобів вимагає взаємодії фахівців різних областей при виконанні валідаційних випробувань (інженери, фахівці в області забезпечення якості і валідації, хіміки-аналітики, мікробіологи та ін.);
- 2) дотримання регламенту: валідаційні заходи проводяться в строгій відповідності із затвердженим планом і графіком;
- 3) залучення значних ресурсів: проведення валідаційних заходів потребує виділення часу у виробничому плані підприємства, залучення висококваліфікованого персоналу (сторонніх експертних організацій і фахівців), використання виробничих площ, залучення дорогих технологій і устаткування.

Наведені положення використовувались нами при розробці планів валідаційних робіт для підприємств з виробництва парентеральних лікарських засобів.