

Визначення критичних параметрів при проведенні кваліфікації технологічного обладнання

Яковенко В. К.

Кафедра промислової фармації та економіки ШКСФ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

v.iakovenko@gmail.com

Проведення валідації технологічного процесу потребує, щоб технічні засоби, системи й обладнання, що використовуються, були кваліфіковані, а аналітичні методи випробувань – валідовані. Лікарський засіб «Пікосен», краплі оральні, містить в якості діючих речовин сени екстракт сухий та натрію пікосульфат. Технологічний процес складається зі стадій підготовки сировини, розчинення та змішування компонентів, фасування та укупорювання, маркування і пакування у групову тару. Найбільш критичною є стадія розчинення та змішування компонентів і відповідно критичним обладнанням □ реактор для приготування розчинів і сумішей. Кваліфікація критичного устаткування та наступна валідація процесу забезпечують відтворюваність виробничого процесу, тим самим гарантуючи стабільну якість і ефективність різних серій рослинного препарату.

Метою роботи було встановлення критичних параметрів та проведення кваліфікації нового обладнання застосованого в виробництві розробленого лікарського засобу «Пікосен».

Кваліфікаційною групою для визначення обсягу кваліфікаційних випробувань було проведено аналіз ризиків і характеру наслідків відмов (FMEA) для оцінки потенційних відмов обладнання внаслідок невідповідностей при функціонуванні та експлуатації та їх можливих наслідків для якості продукції. Застосування методу аналізу ризиків і характеру наслідків відмов та розраховане пріоритетне число ризику дозволило визначити критичні параметри на кожній стадії кваліфікації реактору для приготування розчинів і сумішей.

Для стадії кваліфікації монтажу обладнання критичними є: відсутність діючих свідоцтв / сертифікатів повірки вимірювальних приладів, невідповідність матеріалу реактора та якості зварних швів встановленим вимогам, неправильне підключення енергоносіїв.

Для стадії кваліфікації функціонування обладнання критичними є: експлуатація та технічне обслуговування обладнання ненавченим персоналом, неправильне функціонування елементів керуючої системи, негерметичність ємкісного обладнання та трубопровідної системи.

Для стадії кваліфікації експлуатаційних властивостей критичними є: неможливість повного вивантаження продукту, невідповідність параметрів роботи обладнання, невідповідність процесу перемішування, невідповідність роботи витратоміра, недотримання технологічних характеристик процесу.