

## ОРГАНІЗАЦІЯ РОБІТ З КВАЛІФІКАЦІЇ СТЕРИЛІЗАТОРА НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ ТОВ «ХФП ЗДОРОВ'Я НАРОДУ»

*Триполко Д.Р., Ромелашвілі О.С.*

**ТОВ "ХФП Здоров'я народу" м. Харків, Україна**

**\* Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Стерилізація є критичним процесом фармацевтичного виробництва і підлягає першочергової валідації. Валідація процесів починається з кваліфікації використовуваного обладнання. Справно виконана кваліфікація/валідація стерилізатора і процесу стерилізації є важливим кроком, який виконується для досягнення високого ступеня ймовірності стандартного виробництва стерильних продуктів.

Метою даної роботи є організація робіт з кваліфікації стерилізатора на фармацевтичному підприємстві ТОВ «ХФП Здоров'я народу». Об'єктом дослідження є стерилізатор паровий фірми «HAV ENGINEERS & SERVICES» тип HAV-220 (далі стерилізатор), який встановлений в цеху стерильних лікарських засобів №1 і призначений для фінішної стерилізації розчинів в ампулах. Метою кваліфікації є проведення аналізу та отримання документального підтвердження того, що:

- внутрішня документація з експлуатації і технічному обслуговуванню стерилізатора є актуальною;
- обладнанням користується навчений персонал;
- обладнання відповідає своєму призначенню і працює в межах заявлених робочих діапазонів.

Кваліфікація стерилізатора буде включати проведення кваліфікаційних робіт протоколами OQ/PQ. Для визначення критичних параметрів кваліфікації виявлені потенційно небезпечні фактори, які чинять прямий вплив на результати та якість технологічного процесу при використанні стерилізатора: не навчений персонал; відсутність внутрішньої документації на стерилізатор (СРМ); невідповідні умови експлуатації; обрив керуючого датчика в стерилізаторі; перегрітий пар.

За результатами аналізу ризиків розроблено кваліфікаційні протоколи на основі яких будуть виконуватися OQ і PQ стерилізатора.

Операційна кваліфікація (OQ) полягатиме в контролі:

- елементів управління;
- встановлених вимірників;
- герметичності камери (вакуумний тест - VT);
- ефективності видалення повітря і проникнення пари;
- розподілу температурного поля і досягнення стерилізаційного ефекту у порожній камері;
- критичних сигналів і блокувань;
- електронного самописця;
- внутрішньої документації та перевірки навчання персоналу.

При проведенні кваліфікації функціонування (PQ) буде проведено контроль розподілу температурного поля і досягнення стерилізаційного ефекту в завантаженні та ефективності стерилізації біоіндикаторами.

Висновки: розроблено програму кваліфікації (Qualification plan) стерилізатора, в якій описані методики проведення кваліфікаційних випробувань, критерії прийнятності, перелік використовуваного обладнання, методики оцінки та ін.; форми кваліфікаційних протоколів (Qualification protocol) OQ/PQ; форми звітів з кваліфікації.