

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**Сучасні технології  
у промисловому виробництві**

**МАТЕРІАЛИ**

**НАУКОВО-ТЕХНІЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ  
ВИКЛАДАЧІВ, СПІВРОБІТНИКІВ,  
АСПІРАНТІВ І СТУДЕНТІВ  
ФАКУЛЬТЕТУ ТЕХНІЧНИХ СИСТЕМ  
ТА ЕНЕРГОЕФЕКТИВНИХ ТЕХНОЛОГІЙ  
(Суми, 18–21 квітня 2017 року)**

**ЧАСТИНА 1**

**Конференція присвячена Дню науки в Україні**

Суми  
Сумський державний університет  
20 17

## ВАЛІДАЦІЯ, ЯК МЕТОД ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ПРОМИСЛОВОСТІ

*Медушевський С. В., аспірант, ЧНУ, м. Черкаси*

Відповідно до визначення міжнародної організації зі стандартизації якість являє собою сукупність характеристик продукції або послуги, які надають їм здатність задовольняти обумовлені або передбачувані потреби.

Під управлінням якістю продукції розуміють постійний, планомірний, цілеспрямований процес впливу на всіх рівнях на фактори та умови, що забезпечує створення продукції оптимальної якості і повноцінне її використання.

Поряд з універсальними стандартами ISO 9000 використовуються галузеві стандарти, які враховують специфічні вимоги окремих галузей, таких як GMP.

GMP (Good Manufacturing Practice) – це комплекс стандартів для фармацевтичної промисловості. Цей стандарт призначено для зниження ризику, що існує у використанні будь-якої фармацевтичної продукції та не може бути повністю усунений шляхом проведення іспитів готової продукції. Принципи та правила GMP є обов'язковими для всіх країн – членів ЄС [1].

Керівний принцип GMP полягає в тому, що якість закладається в процес виготовлення продукції, а не тільки проходить перевірку в готовому продукті. Тому, створюються гарантії того, що препарат не тільки відповідає кінцевим технічним умовами, а й того, що він виготовляється відповідно до того ж порядку дій і при тих же умовах щоразу, коли здійснюється його випуск.

Ключовим елементом забезпечення якості у фармацевтичній промисловості згідно стандарту GMP являється валідація.

Процес валідації передбачає створення документально оформленої доказової бази, яка з високим ступенем достовірності підтверджує, що той чи інший запланований процес буде неухильно сприяти досягненню намічених конкретних результатів. Валідація проводиться за результатами аналітичних випробувань, параметрів експлуатації обладнання та технологічних систем, наприклад, подачі повітря, води і пари, а також за характеристиками таких процесів, як виробництво, санітарна очистка, стерилізація, стерильний розлив, висушування, комп'ютеризована система і т. ін. [2]. Зокрема, належить розглянути питання валідації окремо по комп'ютеризованим системам як одиниць обладнання так і програмного забезпечення. Кожен етап виготовлення лікарського препарату повинен служити переконливим доказом того, що процес його випуску проходить у відповідності до визначених планом дій. Валідаційні випробування дозволяють перевірити функціонування випробовуваної системи в передбачуваних екстремальних умовах її експлуатації з тим, щоб переконатися в збереженні керованості цієї

системи. Передбачається, що при успішній валідації системи або процесу останні залишаються під контролем, якщо ні в систему, ні в процес не вносять будь яких змін. У тому випадку, якщо впроваджуються зміни, виникають проблеми, відбувається заміна обладнання або його перенесення в інше місце, то валідацію проводять повторно [3]. Найважливіше обладнання та процеси проходять повторне затвердження в плановому порядку з певною періодичністю, щоб була очевидна подальша керованість процесу.

У правильності функціонування систем/технологічних процесів/роботи обладнання/результатів тестування можна переконатися шляхом проведення перспективних, паралельних або ретроспективних досліджень. Суть перспективної валідації полягає в забезпеченні збору даних по заздалегідь спланованим протоколу [4]. Такий метод є найбільш контрольованим і лежить в основі принципів валідації.

Ті чи інші кваліфікаційні/валідаційні випробування призначені для перевірки певних параметрів і вимірювання конкретних результатів. Будь-які модифікації устаткування, систем, технологічних процесів або порядку дій можуть зумовити зміни параметрів або вплинути на очікувані результати. Тому, всі зміни в період після завершення початкової валідації повинні здійснюватися під контролем. Контроль за внесенням змін повинен носити формалізований характер і проводитися відповідно до заздалегідь встановленої процедури, яка докладно викладена в документі по забезпеченню якості.

Контроль за внесенням змін передбачає проведення таких заходів, як планування змін та підготовку відповідного пропозиції поряд з обґрунтуванням доцільності змін і прогнозуванням очікуваних наслідків щодо функціонування, експлуатації обладнання або його продуктивності.

#### Список літератури

- 1 Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. – Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Київ: МОЗ України, 2016. – 357 с.
- 2 EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/70278/2012-Rev 1. – Guideline on process validation for finished products – information and data to be provided in regulatory submissions, 27 February 2014.
- 3 EMA/CHMP/CVMP/SWP/169430/2012. – Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities, 20 November 2014.
- 3 PE 008-4 (1 Annex) Explanatory Notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File, 1 January 2011.