

УДК 615.012:014

**ОСНОВНЫЕ ПУТИ ПРОВЕДЕНИЯ ВАЛИДАЦИИ ПРОЦЕССА ОЧИСТКИ
ОБОРУДОВАНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ***А.А. Татарникова, Н.Л. Клейменова, Л.И. Назина**Воронежский государственный университет инженерных технологий, Воронеж, Россия*

Процедуры очистки поверхностей производственного оборудования, вступающего в непосредственный контакт с продуктом, должны быть валидированными [1]. Целью валидации очистки является проверка эффективности процедуры очистки в удалении остатков активных компонентов, микробиологических загрязнений и детергентов, так что мониторинг процедур очистки сводится к минимуму в рутинном производстве. Валидация очистки оборудования, предназначенного для выпуска продукции с одинаковыми активными компонентами, включает микробиологическое тестирование и определение остаточного количества детергентов / дезинфектантов [2]. Таким образом, для подтверждения валидации процедуры очистки следует выполнить не менее трех последующих успешных циклов очистки производственного оборудования.

В ходе анализа были выявлены основные методы, которые используются для оценки очистки производственного оборудования.

Визуальная инспекция поверхности оборудования. Данный метод применяется до и после очистки производственного оборудования для подтверждения устранения поверхностных загрязнений. Аналитическое тестирование взятых мазков с определенных мест производственного оборудования. Места отбора проб следует выбирать на основании чертежа производственного оборудования и характеристик оборудования (поверхности, очистка которых является самой трудной, поверхности, к которым доступ является самым трудным, места с неровной поверхностью и случайные места на производственном оборудовании).

Аналитический метод для определения остатков активных компонентов и детергентов. Чувствительность метода должна соответствовать рассчитанному значению критерия приемлемости.

Испытание микробиологической чистоты поверхности оборудования. Методами, используемыми для определения микробиологической чистоты поверхности оборудования, являются постоянно употребляемые фармакопейные методы. Методы контроля микробиологической чистоты должны быть верифицированы и иметь подтверждение отсутствия антимикробной активности у активных веществ и детергентов.

На основании данных исследований валидация процессов очистки представляет собой сложную процедуру, в ходе которой для каждого выбранного контаминанта устанавливаются следующие аспекты: уровень чистоты, метод отбора проб, критерии приемлемости. Записи об очистке производственного оборудования являются составной частью протокола валидации очистки и доказывают проведение установленной процедуры очистки, определенной рабочими инструкциями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Татарникова А.А., Клейменова Н.Л. Методика измерения производительности НЕРА-фильтра в чистых помещениях // «Молодежь и XXI век – 2019». 2019. Том 5. С. 64–65.
2. Приказ Минпромторга России от 14.06.13 № 916 (ред. от 18.12.15) «Об утверждении правил надлежащей производственной практики».