

ВАЛИДАЦИОННАЯ ОЦЕНКА СТАДИИ «СТЕРИЛИЗАЦИЯ» ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Шарибекова Газиза Нурбеккызы

студент, Казахский Национальный Медицинский университет им.С.Д.Асфендиярова, РК, г. Алматы

Абилжан Гүлзия Бериккызы

магистр, Казахский Национальный Медицинский университет им.С.Д.Асфендиярова, РК, г. Алматы

Албаева Жанар Турсынғалиевна

научный руководитель, канд. хим. наук, доцент, Казахский Национальный Медицинский университет им.С.Д.Асфендиярова, РК, г. Алматы

Аннотация. Растворы для инъекций должны быть стерильными, так как они вводятся в организм путем нарушения кожных покровов. Для фармацевтических производств в Республике Казахстан с 2006 года было рекомендовано соблюдение требований GMP. Стадия «стерилизации» должна быть валидирована в соответствии с требованиями GMP.

Ключевые слов: растворы для инъекций, валидация, технология, стерилизация

Цель исследования: проведение валидационной оценки стадии «стерилизация» в технологическом процессе производства инъекционных растворов.

Объект исследования: стадия «стерилизации» в технологическом процессе производства растворов для инъекций.

Результаты исследования. Проведена валидация стадии стерилизации в технологическом процессе раствора новокаина для инъекций.

Целью валидации является получение документального подтверждения технологического процесса производства растворов для инъекций о том, что стадия стерилизации приводит к получению достоверных и воспроизводимых результатов и поэтому считается валидированной [1].

Объект валидации - стадия «стерилизации» в технологическом процессе производства растворов для инъекций.

Планирование деятельности по валидации должно осуществляться на основе реализации риск-ориентированного подхода. Данный подход основывается на применении методологии управления рисками для основы объема квалификационных испытаний, а также на периодичности переквалификации [2].

При производстве стерильных лекарственных препаратов особое внимание следует уделить

валидации процессов стерилизации, так как эти процессы очень важны в отношении качества стерильной готовой продукции. В рамках данной дипломной работы рассмотрены особенности проведения валидации процесса стерилизации в фармацевтическом производстве с учетом правил риск-менеджмента. С этой целью, прежде всего, необходимо провести идентификацию рисков, которые могут сопровождаться процессом стерилизации в используемом производственном помещении.

Рекомендуется привлекать квалифицированных специалистов к поиску и выявлению рисков и выявлять потенциальные риски для правильного выполнения процесса стерилизации с помощью мозгового штурма. Для определения рисков была использована диаграмма Исикавы, один из семи простых инструментов управления качеством [3].

Валидация стадии стерилизации. По окончании стадии были получены температурные замеры автоклава по трем сериям. Использовали контрольные карты Шухарта для оценки полученных измерений. При оценке полученных измерений все образцы находятся в пределах $121^{\circ}\text{C} \pm 1$, т. е. в пределах норм, для которых регламентируется определение полученных температурных измерений.

Список литературы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15.
2. Guidelines on validation – Appendix 6 Validation on qualification of systems, utilities and equipment // World Health Organization. – 2016. – 36 p.
3. Лосев, Н. С. Особенности валидации процесса паровой стерилизации на фармацевтическом предприятии / Н. С. Лосев, А. А. Спиридонова // Управление качеством в образовании и промышленности : Сборник статей Всероссийской научно-практической конференции, Севастополь, 17-18 мая 2018 года / Ответственный редактор М.Н. Белая. – Севастополь: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Севастопольский государственный университет", 2018. – С. 105-109. – EDN UWQMLS.