

## Очистка технологического оборудования на фармацевтическом производстве

Научный руководитель – Сепп Владислав Валентинович

*Виноградов Владимир Павлович*

*Студент (специалист)*

Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.

Пирогова, Москва, Россия

*E-mail: vladim.vinogradoff2013@gmail.com*

В настоящее время для фармацевтической сферы характерно глубокое научное обоснование каждого элемента осуществления той или иной процедуры для обеспечения безопасности потребителя, однако при этом разнородность технологий используемых для процессов получения лекарственных средств влечет недостаток общедоступных материалов, четко описывающих и регламентирующих стандартные процессы производства. В ситуации, когда производство препаратов осуществляется на совмещенных линиях и существует вероятность контаминации одних препаратов компонентами других, большое значение приобретает определение общих требований и валидация, в особенности регламентация пределов допустимого переноса остаточных количеств лекарственных средств [1]. Поэтому редакция в 2014 году глав "Помещение и оборудование" и "Производство" и в 2015 году приложения "Квалификация и валидация" Good Manufacturing Practice Европейского Союза, предписывающие проведение токсикологической оценки пределов допустимого переноса, повлекшие подобные изменения в требованиях PIC/S GMP и создание руководства Risk-Based Manufacture of Pharmaceutical Products вызвали появление различных позиций среди специалистов фармацевтической области и в научной среде: от предложений от отказа от старых норм до критики недостаточной жесткости новых [2][3].

Целью работы стало: Описать процесс очистки оборудования и валидационные требования к нему, обозначить критерии определения пределов допустимого переноса, произвести сравнение области их применения и актуальности в современной практике.

Методы: Описание, сравнение математических выражений, индукция.

В ходе работы был описан процесс очистки оборудования, определены локальные и международные требования к валидации очистки. Было произведено сравнение математических выражений, предназначенных для вычисления значения пределов допустимого переноса. В результате было показано, что отказ от использования любого из рекомендованных методов расчета пределов допустимого переноса нерационален и может повлечь снижение качества продукции, получаемой совмещенными производствами. Исследование также позволяет определить сферу использования каждого критерия, и при каких параметрах токсичности следует переходить от одного критерия к другому.

### Источники и литература

- 1) Завьялова И.Е., Шарахова Е.Ф. Организационно-методические подходы к проведению валидации процессов очистки оборудования при производстве лекарственных средств // Сибирское медицинское обозрение 2010, Серия 63. №3, С. 57-62.
- 2) Подпруджников Ю.В. Сравнительный анализ критериев очистки в производстве лекарственных средств // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике 2016 № 3, С. 46-51.
- 3) PHARM COMMUNITY: <https://pharm-community.com/2017/8120/>