



Выполнила:  
Гурбанова А.Б.  
гр. 263м

*Очистка  
оборудования и  
средства оценки*

*Лекарственные препараты и активные фармацевтические субстанции могут быть загрязнены:*



моющими или дезинфицирующими средствами

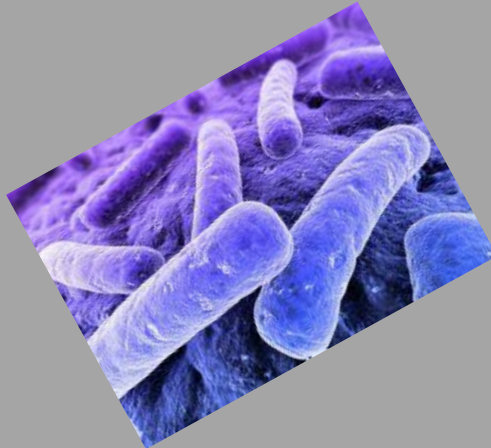
другими препаратами или активными фармацевтическими субстанциями

частицами пыли

микроорганизмами

смазочными материалами

вспомогательными веществами, промежуточной продукцией и др



# *Проведение процедуры очистки оборудования*

- способ очистки с указанием каждого критического шага;
- перечень участков оборудования, требующих повышенного внимания;
- перечень съемных частей оборудования и описание проведения процедуры разборки, необходимой для эффективной очистки;
- перечень используемых моющих средств и/или растворителей и их концентрация;
- список инвентаря, применяемого для очистки оборудования;
- проведение визуальной проверки чистоты оборудования;
- маркировка, используемая для обозначения статуса оборудования.

# Проведение валидации очистки оборудования

проведение процесса очистки оборудования

визуальная проверка чистоты оборудования на отсутствие видимых загрязнений

отбор проб

передача проб в химическую и микробиологическую лаборатории отдела контроля качества

заполнение протокола валидации

анализ еще двух серий продукта

анализ полученных результатов и сравнение их с критериями приемлемости продукта и составление отчета о валидации

# *Отбор проб и оценка результатов*

**Прямой отбор проб  
с поверхности  
(метод мазков)**

**Метод смывов (анализ  
последних промывных  
вод – final rinse)**

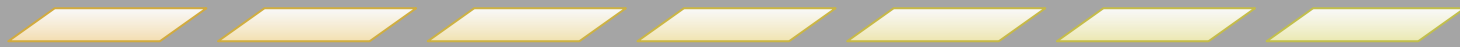


# *Установление пределов содержания остатков продуктов (критерии приемлемости)*

- проведение валидации очистки для каждого из выпускаемых препаратов



- группирование препаратов и выбор препарата, представляющего «наихудший случай»



группирование препаратов по группам риска (например, легкорастворимые препараты, препараты со сходной активностью, высокотоксичные препараты, а также препараты, которые трудно обнаружить)



*Спасибо за внимание!*

