

**ВАЛИДАЦИЯ КАК НЕОТЪЕМЛЕМАЯ ЧАСТЬ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА**

Во многих странах фармацевтическое производство относится к самым строго регулируемым и контролируемым областям. В настоящее время принято, чтобы лекарственные средства были изготовлены в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP – Good Manufacturing Practice). Этот международный стандарт представляет собой определенную систему проверки качества лекарственных средств, в основу которого положен следующий тезис: качество лекарственных средств не может быть обеспечено только испытаниями готовой продукции, оно должно создаваться непосредственно в процессе изготовления.

На протяжении последних лет валидация была и остается одним из наиболее обсуждаемых разделов GMP и элементов системы обеспечения качества на фармацевтическом производстве, поскольку является одним из ключевых принципов надлежащей производственной практики.

Валидация поддерживает концепцию GMP в переносе «центра тяжести» с контроля качества готового продукта на обеспечение качества процесса. Кроме того, процедуры организации и проведения валидации отражают базовые принципы GMP, а именно: продуманное планирование, четкое выполнение и подробное документирование. Валидация включает такие важные для GMP элементы, как научный подход на основе оценки рисков по качеству и управление изменениями.

Валидация технологического процесса – это средство обеспечения и предоставления документального подтверждения того, что процессы (в пределах предварительно установленных параметров) способны постоянно обеспечивать получение готовой продукции требуемого качества.

Валидация процесса производства конкретного лекарственного средства не является разовым мероприятием, а включает в себя определенную последовательность действий, выполняемых на протяжении жизненного цикла фармацевтической продукции, включая процесс ее полномасштабного производства. Валидация определяется как начатые на стадии разработки и продолженные на этапе производства сбор и оценка данных, предоставляющих объективное доказательство того, что технологические процессы (включая оборудование, здания, персонал, сырье и материалы) способны постоянно и стабильно приводить к достижению ожидаемых результатов.

Валидация технологических процессов является завершающим этапом валидации фармацевтического производства в целом.

Валидация технологического процесса – это испытание критических операций от получения и обработки сырья до получения готовой продукции, проводимое после успешной аттестации производственных помещений, оборудования, систем вентиляции и кондиционирования воздуха, систем водоподготовки, вспомогательных систем, методик испытаний и, при необходимости, других. На этой стадии критерием оценки являются характеристики самой продукции, произведенной с использованием аттестованного оборудования и испытанной с помощью валидированных методик. В документах по валидации процессов следует давать ссылки на документы по аттестации оборудования, систем, помещений, которые были проведены ранее. Для валидации процессов рекомендуется использовать в испытаниях моделирующую продукцию (плацебо, некондиционную продукцию), которая должна храниться в специально выделенной складской зоне и иметь четкие, хорошо видимые этикетки.

Сама по себе валидация не улучшает качества продукции, однако ее результаты могут указать на необходимость совершенствования условий производства.