



Вопросы технического регулирования и стандартизации в проектировании.

Мовсесов С.Р.



III ВСЕРОССИЙСКАЯ
GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ

Дискуссионные вопросы в технологии чистых сред и технологических трубопроводов

- Метод получения воды фармакопейного качества;
- Конструкционные материалы систем распределения;
- Способ охлаждения воды для инъекций перед использованием;
- Подход к валидации сжатого воздуха и газов;
- Пар на увлажнение приточных систем;
- Скорость течения воды;
- Уровень полировки;
- Величина уклонов.

Нормативная база

- ISPE Руководство по водным и паровым системам, 2007;
- ВОЗ GMP, Приложение 2: Вода для фармацевтического применения. Технический отчет, No. 970, 2012"
- ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств;
- ВСН 64-064-88 Инструкция по строительному проектированию предприятий медицинской и микробиологической промышленности;
- МУ 78-113 ПРИГОТОВЛЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ И ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ. 1998;
- ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ, Руководство по качеству воды для применения в фармации. Методические рекомендации. ПИСЬМО от 3 февраля 2010 года N 05-МС-035;
- Евразийская экономическая коллегия. Рекомендация №31 . О требованиях к воде фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств.

Предложение по систематизации требований к проектированию

- ШАГ 1 – организация интернет площадки для обсуждения;
- ШАГ 2 – Формулирование дискуссионных вопросов;
- ШАГ 3 – Обсуждение специалистами;
- ШАГ 4 – Публикация бюллетеня.