

**Рабочая группа по теме
«Научно-методические подходы к вопросам
контроля качества (микробиология)»
Экспертного совета Евразийской академии
надлежащих практик**

Цель

Содействие развитию фармацевтической промышленности государств-членов ЕАЭС путем разработки отраслевых рекомендательных документов и обеспечения единого подхода к надлежащей практике микробиологического контроля в актуальных вопросах, требующих выработки решений.

Задачи

- ✓ Анализ международного опыта и опыта фармацевтической отрасли ЕАЭС;
- ✓ Подготовка и анализ предложений по вопросам, внесенным в План работ Рабочей группы;
- ✓ Подготовка проектов научно-методических рекомендаций.

Методические рекомендации



«Микробиологический мониторинг производственной среды»

Методические рекомендации являются общим руководством по организации и проведению микробиологического мониторинга производственной среды для производителей стерильных и нестерильных лекарственных средств государств-членов ЕАЭС.

Основаны на обобщении научных данных и практических рекомендаций международных документов и документов ЕАЭС, а также обобщении накопленного опыта фармацевтических производителей государств-членов ЕАЭС.

Содержат требования, выполнение которых необходимо для обеспечения минимизации рисков контаминации лекарственных средств микроорганизмами, а также позволяет наилучшим образом обеспечить соответствующий уровень микробиологического мониторинга, как одного из инструментов комплексной защиты лекарственных средств.

Требования, представленные в данном документе, и параметры мониторинга для микробиологической оценки следует применять к чистым помещениям/ зонам, оборудованию и персоналу, работающему в чистых помещениях/ зонах.

В данном документе не рассматривается микробиологический мониторинг чистых сред, создающих условия для производства и/или участвующих в процессе производства, таких как вода очищенная, вода для инъекций, сжатые газы, чистый пар и др.

Содержание

- 1 Область применения
- 2 Термины и определения
- 3 Общие положения
- 4 Выбор точек контроля
- 5 Методы контроля
- 6 Периодичность контроля
- 7 Пределы микробной контаминации
- 8 Уровни тревоги и действия
- 9 Оценка трендов
- 10 Идентификация микроорганизмов
- 11 Приложение 1
«Блок – схема внедрения стратегии контроля загрязнений на предприятии»
- 12 Приложение 2
«Пример Программы микробиологического мониторинга производственной среды»
- 13 Приложение 3 «Метод сетки»
- 14 Библиография



Вязьмина Т.М.

Директор по качеству
ГК АО «Р-Фарм»



Скосырева Е.С.

Руководитель
микробиологической
лаборатории
ООО «Такеда»



Арзаканян К.Г.

Менеджер отдела
обеспечения
качества
ЗАО «ЛИКВОР»



Тахталян Э.С.

Старший специалист
отдела обеспечения
качества
ЗАО «ЛИКВОР»



Скорик С.И.

Директор по качеству
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»



Лаврентьева Н.Ю.

Руководитель отдела
обеспечения качества ДОК
ГК АО «Р-Фарм»



Извекова Е.И.

Начальник микробиологической
лаборатории ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Яковлев С.С.

Заведующий
бактериологической
лабораторией
ООО «Озон»



Корецкая И.Ю.

Заведующий
микробиологической
лабораторией
ООО "Астразенека
Индастриз"



Барчева А.В.

Руководитель БЛ
ОКК (ОПЛ)
АО «Биокад»



Травина Е.В.

Руководитель
микробиологической
лаборатории ОКК
ООО «БиоДжет»



Ермилова Л.Г.

Заведующая
микробиологической
лабораторией ОКК
АО «Биоком»



Куликова Л.В.

Старший
микробиолог
микробиологической
лаборатории ОКК
ООО «БиоДжет»

Благодарю за внимание!



Чернявская Ася Анатольевна

Руководитель Рабочей группы

*Руководитель испытательного центра
контроля качества лекарственных средств*

*ООО ИЦ «МЛ-СТАНДАРТ»
a.cherniavskaia@mlstandart.ru*

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

