



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

**Чернявская Ася Анатольевна,
руководитель Испытательного центра ООО ИЦ «МЛ-Стандарт»**



Результаты деятельности РГ 2022-2024



Целью рабочей группы является содействие развитию фармацевтической промышленности государственных членов ЕАЭС путем разработки отраслевых рекомендательных документов и обеспечения единого подхода к надлежащей практике микробиологического контроля.

Анализируя и обобщая международный опыт и опыт фармацевтических производителей государственных членов ЕАЭС, рабочая группа разрабатывает научно обоснованные предложения по совершенствованию применяемых подходов.

В период 2022-2024 гг. рабочей группой подготовлен Проект научно-методических рекомендаций по микробиологическому мониторингу производственной среды для производителей стерильных и нестерильных лекарственных средств.

В июле 2024 г. Проект передан на рассмотрение в Экспертный совет ЕАНП.

Научно-методические рекомендации «Микробиологический мониторинг производственной среды»

1. Область применения
2. Термины и определения
3. Общие положения
4. Выбор точек контроля
5. Методы контроля
6. Периодичность контроля
7. Максимальные пределы действия
8. Уровни тревоги и действия
9. Оценка трендов
10. Идентификация микроорганизмов

Библиография

Приложение 1 «Блок – схема внедрения стратегии контроля контаминации»

Приложение 2 «Метод сетки»

Приложение 3 «Методы расчета пределов микробной контаминации»



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»



Тергалинская Н.М.

Заместитель
директора по
контролю качества
АО «Ретиноиды»



Ермилова Л.Г.

Заведующая
микробиологической
лабораторией ОКК
АО «Биоком»



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.

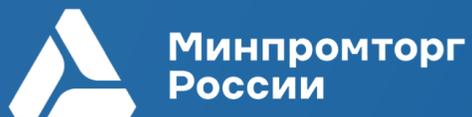
Заведующий
бактериологической
лабораторией
ООО «Озон»



Куликова Л.В.

Старший микробиолог
микробиологической
лаборатории ОКК
ООО «БиоДжет»

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ