

**Производство опасных лекарственных средств.**

**Одноразовые барьерные технологии.**

**Наиболее часто встречающиеся несоответствия.**

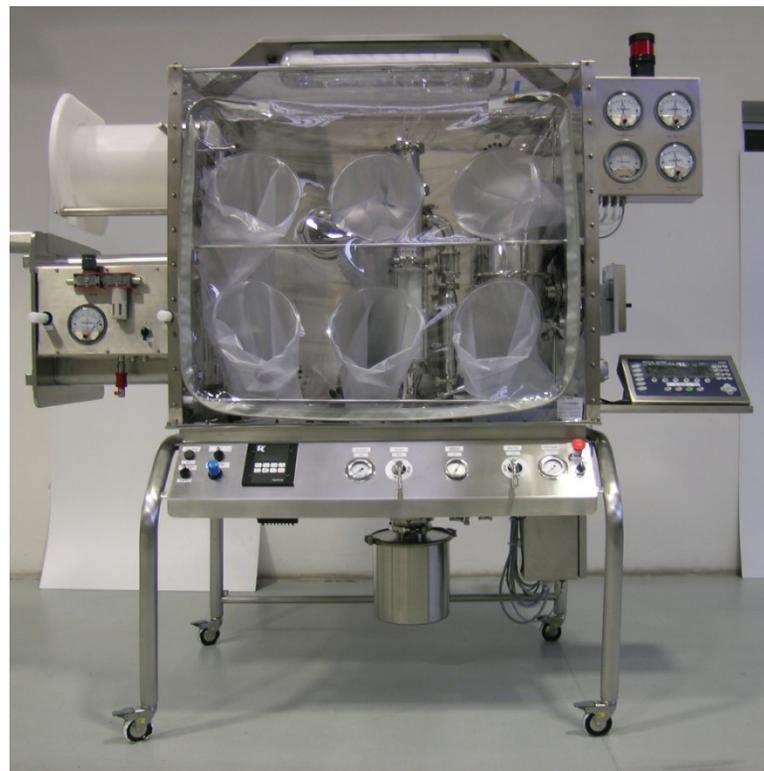
**Дерзский Георгий Эдуардович**

Заместитель начальника отдела обучения и развития фармацевтического инспектората ФБУ «ГИЛС и НП»



**GMP**

**X Всероссийская  
GMP-конференция**



Отбор проб, взвешивание

**Преимущества:**

- высокий уровень локализации;
- автономные единицы оборудования;



## Производство

### Преимущества:

- оптимально при небольших сериях или малом количестве серий в год;
- и т.д.



## Особенности:

- контроль герметичности;
- фильтрация отработанного воздуха;
- поддержание перепадов давления;
- предотвращение перекрестной контаминации при демонтаже;
- контроль образования пыли.



Примеси различных веществ могут привести к катастрофическим последствиям.

Наибольшие риски – препараты, принимаемые в течение длительного времени; препараты для парентерального введения.

Всесторонняя оценка рисков перекрестной контаминации, приводящая к определению стратегии контроля, с последующей проверкой эффективности принятых мер.



Не предотвращена перекрестная контаминация при совмещённой схеме производства лекарственных препаратов, относящихся к прочим группам, и цитотоксиков.

Процессы взвешивания исходного сырья осуществляются в общих весовых помещениях. Отсутствуют персональные шлюзы и дополнительные устройства для деконтаминации технологической одежды персонала.

*(Часть I, Глава 5, п. 5.18., 5.19.)*



Не предотвращена перекрестная контаминация при производстве:

- в помещении, в котором осуществляется производство (стадии измельчения, просеивания, смешивания, сухой грануляции) цитотоксического лекарственного препарата А, на момент осмотра обнаружены неизвестные продукты (желтый порошок) на внешней поверхности изолятора, изолятор был выключен. В помещении осуществлялась уборка между сериями производственной кампании;
- в помещении, в котором осуществляется производство (стадия наполнения капсул) цитотоксического лекарственного препарата В, на момент осмотра обнаружены неизвестные продукты (белый порошок) на внешней поверхности изолятора, изолятор был выключен. В помещении осуществлялось наполнение капсул;
- процедурами предприятия не установлен порядок работы изолятора при проведении уборки производственных помещений.

*(Часть I, Глава 5, п. 5.18.)*



Оценка рисков перекрестной контаминации не учитывает такие факторы, как: дизайн (проект) производственных помещений, потоки персонала и материалов, физико-химические характеристики активных веществ и параметры процессов.

По результатам проведенной оценки рисков не определен уровень технических и организационных мер, необходимых для контроля рисков перекрестной контаминации.

*(Часть I, Глава 5, п. 5.20., 5.21.)*

## **Технические меры:**

- использование "закрытых систем" для обработки и передачи продукта между оборудованием;
- использование оборудования, спроектированного с учетом облегчения очистки;
- разделение зон мойки оборудования, сушки и хранения для общих зон очистки

## **Организационные меры:**

- хранение специальной защитной одежды внутри зон, где обрабатываются продукты с высоким риском перекрестной контаминации;
- верификация очистки после выпуска каждого продукта;
- надзор за поведением персонала



**Спасибо за внимание!**