

Термины и определения (20)

645. Для целей настоящей главы кроме терминов и определений, предусмотренных главой II настоящих Правил, используются также следующие основные понятия:

- бионагрузка - уровень и вид микроорганизмов (например, неприемлемые или допустимые микроорганизмы), которые могут присутствовать в исходном сырье, исходном сырье для производства фармацевтической субстанции, промежуточной продукции или в фармацевтической субстанции. Бионагрузку не следует считать контаминацией, если ее уровни не превышают установленные предельные значения или не обнаружены микроорганизмы, определяемые как недопустимые;

- вспомогательные материалы - материалы, за исключением растворителей, которые являются вспомогательными при производстве промежуточной продукции или фармацевтической субстанции и сами по себе не участвуют в химической или биологической реакции (например, фильтрующие материалы, активированный уголь);

- выход ожидаемый - количество материала или процент от теоретического выхода, ожидаемые на любой соответствующей стадии технологического процесса, основанные на данных, предварительно полученных при производстве этого материала в лабораторных, опытных или промышленных условиях;

- выход теоретический - количество, которое определено на основании количества используемого материала и может быть произведено на любой соответствующей стадии технологического процесса при условии отсутствия каких-либо потерь или отклонений в условиях реального технологического процесса;

- дата истечения срока годности - дата, указанная на упаковке и (или) этикетках фармацевтической субстанции и обозначающая период времени, в течение которого при хранении в установленных условиях характеристики фармацевтической субстанции должны оставаться в пределах спецификаций, и по истечении которого фармацевтическую субстанцию нельзя использовать;

- дата повторного испытания - дата проведения повторного контроля материала для подтверждения его пригодности для дальнейшего использования;

- исходное сырье для производства фармацевтической субстанции - сырье, промежуточная продукция или другие фармацевтические субстанции, которые используются для производства фармацевтических субстанций и входят в структуру фармацевтической субстанции в качестве важного структурного фрагмента. Исходное сырье для производства фармацевтической субстанции может быть приобретено производителем по договору у одного или нескольких поставщиков, либо может производиться им самостоятельно. Исходное сырье для производства фармацевтической субстанции, как правило, имеет установленные химические свойства и структуру;

- компьютерная система - группа компонентов аппаратного обеспечения и соответствующего программного обеспечения, спроектированная и смонтированная таким образом, чтобы выполнять определенную функцию или набор функций;

- контаминация - нежелательное внесение примесей химической или микробиологической природы или инородных веществ в исходное сырье,

промежуточную продукцию или ФС во время технологического процесса, отбора проб, упаковки или переупаковки, хранения или транспортировки;

- критерии приемлемости (допустимые нормы) - числовые пределы, интервалы или другие соответствующие меры для принятия результатов испытаний;

- критический - термин, относящийся к производственной стадии, условию технологического процесса, требованию испытаний или любому другому существенному параметру или предмету, которые должны контролироваться в пределах заданных критериев для обеспечения соответствия лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции утвержденной спецификации;

- материал - общее понятие, обозначающее сырье (исходное сырье, реактивы, растворители), вспомогательные материалы, промежуточную продукцию, фармацевтическую субстанцию, упаковочные материалы, материалы для маркировки;

- маточная жидкость - остаточная жидкость после процессов кристаллизации или выделения. Маточная жидкость может содержать непрореагировавшие вещества, промежуточные продукты, некоторые количества фармацевтической субстанции и (или) примесей. Она может быть использована для дальнейшей обработки;

- обеспечение качества - совокупность всех организационных мероприятий, направленных на обеспечение того, чтобы все лекарственные средства и (или) фармацевтические субстанции имели качество, необходимое для их предполагаемого применения, а все системы качества поддерживались в рабочем состоянии;

- отклонение - отступление от утвержденной инструкции или установленного стандарта;

- переработка - проведение одной или нескольких стадий, отличающихся от установленного производственного процесса, с целью обработки такой промежуточной продукции или фармацевтической субстанции, которая не соответствует стандартам или спецификациям, для получения промежуточной продукции или фармацевтической субстанции приемлемого качества (например, перекристаллизация с помощью другого растворителя);

- подписано, подпись - подпись лица, которое выполняло определенное действие или осуществляло проверку. Эта подпись может быть в виде инициалов, полного рукописного варианта фамилии, имени и отчества (при наличии), рукописной подписи, личной печати или аутентичной и защищенной электронной подписи;

- подразделение (подразделения) качества - подразделение, которое независимо от производства и выполняет обязанности как по обеспечению качества, так и по контролю качества. Это могут быть либо отдельные подразделения обеспечения качества и контроля качества, либо одно лицо или группа лиц в зависимости от масштаба и структуры организации;

- примесь - любой компонент, присутствующий в промежуточной продукции или фармацевтической субстанции, наличие которого нежелательно;

- производитель, работающий по договору - производитель, выполняющий определенный вид производственной деятельности по поручению первоначального производителя;

- протокол валидации - документально оформленный план, указывающий, как следует проводить валидацию, и определяющий критерии

приемлемости. В частности, в протоколе валидации производственного процесса должны быть указаны технологическое оборудование, критические параметры процесса и его рабочие режимы, характеристики продукции, отбор проб, данные испытаний, которые необходимо собрать, количество валидационных циклов и приемлемые результаты испытаний;

- профиль примесей - описание идентифицированных и неидентифицированных примесей, присутствующих в фармацевтической субстанции;

- растворитель - неорганическая или органическая жидкость, используемая в качестве среды для приготовления растворов или суспензий при производстве промежуточной продукции или фармацевтической субстанции;

- стандартный образец, вторичный - субстанция установленного качества и чистоты, что доказано посредством сравнения с первичным стандартным образцом, используемая в качестве стандартного образца для текущих лабораторных анализов;

- стандартный образец, первичный - субстанция, которая является подлинным веществом, что было доказано с помощью расширенных аналитических испытаний и которая должна обладать высокой степенью чистоты. Этот стандарт может быть: 1) получен из официально признанного источника или 2) получен посредством независимого синтеза, или 3) получен из используемого в производстве вещества с высокой степенью чистоты, или 4) приготовлен посредством последующей очистки вещества, используемого в производстве; фармацевтические субстанции (ФС) - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность*(10).

(1)* Пункт 1 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

*(2) Пункт 14 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

*(3) Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815.

*(4) Пункт 31 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

*(5) Пункт 13 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

*(6) Часть 7 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).

*(7) Здесь и далее по тексту Правил в скобках приводится нумерация структурных единиц текста, соответствующая правилам GMP ЕС.

*(8) Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли

лекарственными средствами для медицинского применения" (Зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 04 февраля 2011 г., регистрационный № 19698).

*(9) Справочно: Руководство Международной конференции по гармонизации "Изучение стабильности новых лекарственных субстанций и препаратов" (ICH Q1A) опубликовано по адресу в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет": http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q1A_R2/Step4/Q1A_R2_Guideline.pdf.

*(10) Пункт 2 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815).