

VIII. Повторная валидация

45. Необходимо проводить периодическую оценку помещений, систем, оборудования и процессов, включая процедуры очистки, для подтверждения их соответствия заданным требованиям. Если существенные изменения отсутствуют, то вместо повторной валидации достаточно составить отчет, свидетельствующий о том, что помещения, системы, оборудование и процессы соответствуют установленным требованиям.

IX. Термины и определения

Для целей настоящего Приложения кроме терминов и определений, предусмотренных главой II настоящих Правил, используются также следующие основные понятия:

- анализ рисков - метод оценки и описания критических параметров при функционировании оборудования, систем или процесса в связи с установленной опасностью;
- валидация очистки - документально оформленное подтверждение того, что утвержденная процедура очистки обеспечивает такую чистоту оборудования, которая необходима для производства лекарственных средств;
- валидация процесса - документально оформленное подтверждение того, что процесс, выполняемый в рамках установленных параметров, осуществляется эффективно, воспроизводимо и приводит к производству лекарственного препарата, соответствующего заранее установленным спецификациям и характеристикам качества;
- квалификация монтажа - документально оформленное подтверждение того, что монтаж помещений, систем и оборудования (установленных или модифицированных) выполнен в соответствии с утвержденным проектом и рекомендациями их производителя;
- квалификация проекта - документально оформленное подтверждение того, что предложенный проект производственных помещений, оборудования или систем является пригодным для применения по назначению;
- квалификация функционирования - документально оформленное подтверждение того, что помещения, системы и оборудование (установленные или модифицированные) функционируют в соответствии с предъявляемыми требованиями во всех предусмотренных режимах работы;
- квалификация эксплуатации - документально оформленное подтверждение того, что помещения, системы и оборудование при совместном использовании работают эффективно и с воспроизводимыми показателями в соответствии с утвержденными требованиями и характеристиками процесса;
- контроль изменений - документально оформленный порядок, согласно которому квалифицированные представители различных специальностей рассматривают предложенные или фактически внесенные изменения, которые могут повлиять на валидированное состояние помещений, оборудования, систем или процессов. Цель такого контроля - определить

необходимость мероприятий, которые должны обеспечить и документально удостоверить поддержание системы в валидированном состоянии;

- моделирующий препарат - материал, который по своим физическим и, по возможности, химическим характеристикам (например, вязкости, размерам частиц, pH) близок продукту, в отношении которого проводится валидация. Во многих случаях этими характеристиками может обладать серия препарата-плацебо (продукта, не содержащего фармацевтической субстанции);

- наихудший случай - определенные стандартными операционными процедурами условия или комплекс условий, относящиеся к верхним и нижним предельным значениям рабочих параметров процесса и связанным с ними факторам, которые обуславливают наибольшую вероятность появления сбоя в процессе или брака в продукте по сравнению с идеальными условиями. Такие условия не обязательно приводят к сбою в процессе или появлению брака в продукте;

- перспективная валидация - валидация, выполняемая до начала серийного производства продукции, предназначенной для реализации;

- повторная валидация - повторение валидации процесса для обеспечения гарантии того, что изменения в процессе и (или) оборудовании, внесенные в соответствии с процедурой контроля изменений, не ухудшают характеристики процесса и качество продукции;

- ретроспективная валидация - валидация серийного процесса производства реализуемого продукта, основанная на собранных данных о производстве и контроле серий продукции;

- сопутствующая валидация - валидация, выполняемая во время текущего (серийного) производства продукции, предназначенной для реализации.