

Презентация компании ООО «ЛабПромИнжиниринг»

- Аудиты на соответствие GMP/GDP
- Валидация
- Квалификация
- Обучение персонала
- Разработка документации
- Технологическое и концептуальное проектирование

Компания ООО «ЛабПромИнжиниринг» специализируется на предоставлении качественных инжиниринговых и консалтинговых услуг для производителей лекарственных средств, в том числе и для ветеринарного применения, изделий медицинского назначения.



Работники ООО «ЛабПромИнжиниринг» являются членами Международного сообщества фармацевтических инженеров (ISPE) с 2015 года.



Отдел валидации ООО «ЛабПромИнжиниринг» аккредитован Белорусским государственным центром аккредитации (БГЦА, www.bsca.by) на проведение работ по квалификации чистых помещений, систем вентиляции и кондиционирования, ламинарных боксов, боксов микробиологической безопасности, изоляторов, складов, холодильников, сухожаровых стерилизаторов, паровых стерилизаторов и другого фармацевтического оборудования.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 2.4992 действителен до 29.12.2022.

Основные направления деятельности:

1. Концептуальное и технологическое проектирование фармацевтических, ветеринарных, косметических производств и производств медицинских изделий в соответствии с актуальными требованиями надлежущей производственной практики (GMP).
2. Концептуальное и технологическое физико-химических и микробиологических лабораторий для контроля качества косметической, фармацевтической, ветеринарной продукции.
3. Разработка внутренней нормативной и технологической документации для фармацевтического производства, подготовка фармпроизводства к сертификации на соответствие требованиям GMP и GDP.
4. Аудиты на соответствие требованиям GMP и GDP.
5. Разработка внутренней нормативной документации для лабораторий, подготовка лаборатории к аккредитации.
6. Сопровождение FAT и SAT приемки оборудования.
7. Регулировка систем вентиляции и кондиционирования.
8. Квалификация чистых помещений, ламинарных укрытий и чистых зон.
9. Квалификация паровых и сухожаровых стерилизаторов.
10. Квалификация лиофильных сушилок и систем приготовления растворов.
11. Квалификация фасовочных, упаковочных машин и другого фармацевтического оборудования.
12. Квалификация систем распределения сжатых газов.
13. Квалификация складских зон.
14. Валидация холодовой цепи.
15. Валидация компьютеризированных систем.
16. Валидация процессов производства.
17. Валидация процессов стерилизации, стерилизующей фильтрации.
18. Валидация очистки оборудования.
19. Проведение группового и индивидуального обучения персонала.

Основу компетенции компании «ЛабПромИнжиниринг» составляют штатные специалисты с богатым опытом работы на фармацевтических предприятиях Беларуси и Украины.

Предлагаем вашему вниманию обзор возможностей и достижений компании ООО «ЛабПромИнжиниринг».

Концептуальное и технологическое проектирование производств и лабораторий

Технологический (концептуальный) проект – это видение будущего производства на бумаге. Гораздо проще и дешевле заранее все спланировать, подобрать и расставить оборудование, правильно расположить помещения, исключая перекрестную контаминацию и лишнее перемещение персонала, рационально и экономично разместить точки подключения коммуникаций и энергоносителей, включить в проект мероприятия по пожарной безопасности и охране труда.

Концептуальный проект – это первый этап технологического проектирования, который включает:

- анализ производственной программы и формализованную оценку рисков перекрестной контаминации, рисков для персонала и окружающей среды в производстве лекарственных препаратов;
- разработку концепции технологического процесса;
- подбор основного технологического, вспомогательного оборудования и мебели;
- разработку плана компоновки помещений и оборудования;
- разработку схемы потоков персонала, материалов, продукции, отходов;
- разработку концепции вентиляции и кондиционирования;
- разработку концепции технологических сред (вода, пар, сжатые газы и т.п.);
- разработка концепции контроля качества;
- разработку концепции склада;
- предварительную оценку энергопотребления;
- предварительную оценку водопотребления и водоотведения;
- оценку потребности в персонале.

Технологический проект включает финальную концепцию и технологические задания для строительного проекта:

1) Архитектурные решения:

- план «Размеры помещений (задание для раздела АР)».
- описание используемых материалов отделки для различных типов помещений, расчет количества душевых, умывальников, унитазов и др

2) Отопление и вентиляция:

- план «Зоны АНУ (задание для раздела Отопление и вентиляция)».
- план «Классы чистоты помещений (задание для раздела Отопление и вентиляция)».
- план «Перепады давления воздуха в чистых помещениях (задание для раздела Отопление и вентиляция)»
- план «Схема зон с нисходящим потоком воздуха»

- принципиальная схема вентиляции (описание характера работ в каждом помещении, определение кратности воздухообмена, перепада давления, характера воздухообмена в каждом помещении (рециркуляция, выброс), определение характера воздухообмена каждой АНУ (рециркуляция, рекуперация, выброс)
- 3) Водоснабжение и канализация:
- план «Точки подключения (задание для раздела Водоснабжение и канализация)»
- 4) Холодоснабжение:
- план «Точки подключения (задание для раздела Холодоснабжение)»
- 5) Технологические газы (сжатый воздух, азот, кислород и т.п.):
- план «Точки подключения (задание для раздела Технологические газы)»
 - циклограммы потребления технологических газов
- 6) Технологические среды (вода очищенная (PW), вода для инъекций (WFI), технический пар (S), чистый пар (PS) вода захолаженная (CW), вода горячая (HW)):
- план «Точки подключения (задание для раздела Технологические среды)»
 - циклограммы потребления технологических сред
- 7) Электрическое освещение:
- план «Электрическое освещение» (системы освещения, вид освещения, уровень освещенности, проходные выключатели)
- 8) Энергоснабжение и силовое электрооборудование:
- перечень критичного оборудования, подключаемого к резервному энергоснабжению
 - план «Точки подключения (задание для раздела Энергоснабжение и силовое электрооборудование)»
- 9) Слаботочная сеть:
- план «Точки подключения (задание для раздела Слаботочная сеть)» (телефоны, переговорные устройства, видеодомофоны, Ethernet, СКУД, видеокамеры, блокировки одновременного открывания дверей в чистых помещениях, датчики кислорода)
- 10) Охрана окружающей среды:
- пояснительная записка «Задание для раздела Охрана окружающей среды» (оценка газовых выбросов и определение мероприятий по их очистке; оценка сточных вод и определение мероприятий по их очистке; оценка видов и количества твердых отходов и определение способов их утилизации/обезвреживания)
- 11) Пожарная безопасность технологических процессов:
- анализ пожаровзрывоопасности технологических процессов и оборудования
 - расчёт категорий помещений по взрывопожарной и пожарной опасности

Данные, приведенные в технологическом проекте – это не только основа для строительного проектирования, но и руководство по запуску производства в соответствии с требованиями GMP.

Компания «ЛабПромИнжиниринг» может предложить, как разработку концептуального проекта, так и разработку строительного проекта в кооперации с проверенными архитектурными компаниями.

Оценка рисков перекрестной контаминации, рисков для персонала и окружающей среды в производстве лекарственных препаратов

Количество новых высокоактивных продуктов растет с каждым годом. Вопросы безопасности персонала и перекрестной контаминации становятся все острее. Оценка рисков перекрестной контаминации, рисков для персонала и окружающей среды в производстве лекарственных препаратов позволяет:

- Обосновать необходимость отдельного производства различных лекарственных препаратов;
- Обосновать возможность совместного производства различных лекарственных препаратов на одном производстве;
- Обосновать технические и организационные мероприятия при совместном производстве на одной производственной площадке.

Выработка решений по рискам базируется не только на основании уровня токсичности вещества (OEB/OEL), но и с учетом и потенциала воздействия (EP), который учитывает совокупные данные о продукте, его технологии и возможности контроля и управления рисками.

Наша компания предлагает следующий объем работ оценки рисков совместного производства различных продуктов на одной производственной площадке:

1. Формирование критериев идентификации высокоопасных соединений
2. Определение объектов оценки
3. Анализ научных информационных баз данных, специальной литературы, MSDS и SDS производителей исходных материалов с целью определения критических эффектов для каждого исходного материала
4. Выбор ведущего критического эффекта
5. Оценка необходимости выделения оборудования или процесса в целом
6. Поиск в научной литературе для выбранного ведущего критического эффекта значения уровня NOAEL
7. Расчет PDE (Permitted Daily Exposure; допустимое ежедневное воздействие)
8. Оформление Паспортов безопасности АФС с указанием токсикологических характеристик (OEB, OEL, LD50, NOAEL, поправочных коэффициентов F₁ - F₅, PDE), наличия признаков генотоксичности, канцерогенности, репродуктивной токсичности, сенсибилизирующего потенциала, растворимости в воде и моющих средствах
9. Определение предела очистки
10. Оценка необходимости выделения специализированного оборудования, специализированных сменных узлов и деталей или процесса в целом
11. Оценка защищенности персонала
12. Разработка рекомендаций технических, организационных и процедурных мероприятий для удержания риска перекрестной контаминации при совмещенном производстве препаратов
13. Оформление протокола оценки рисков

Валидационный мастер-план

Цель любого предприятия – поставка на рынок продукции, процессы производства которой являются устойчивыми и воспроизводимыми, исключая выпуск несоответствующей продукции и материальные потери.

Важный инструмент для достижения этой цели – валидация процессов и оборудования, которая является одним из основных элементов системы обеспечения качества.

Вся деятельность по квалификации (как часть валидации) должна быть спланирована в программе валидации (validation master plan – VMP). Для этой цели широко используется подход, основанный на анализе рисков.

Валидационный мастер-план обобщает концепцию предприятия в отношении валидации, определяет ответственность персонала, устанавливает перечень объектов, подлежащих валидации, периодичность проведения и требования к документальному оформлению валидации.

Объекты и объем валидации, определенные в валидационном мастер-плане, устанавливаются на основании всестороннего анализа рисков, целью которого является защита потребителя от использования некачественной продукции.

Грамотное планирование валидации на основе анализа рисков позволит определить эффективный объем валидационных работ, который обеспечит постоянное соответствие регуляторным требованиям при минимальных затратах на валидацию.

Компания «ЛабПромИнжиниринг» готова предложить свой опыт и знания, чтобы сформулировать валидационную политику предприятия в соответствии с требованиями GMP и оформить эффективный валидационный мастер-план.

Валидация процессов производства

Валидация процесса (PV) – документированное подтверждение того, что процесс, проводимый в пределах установленных параметров, может осуществляться эффективно и с воспроизводимыми результатами и приводит к получению лекарственного средства, соответствующего заранее установленным спецификациям и характеристикам качества.

Валидация процесса является обязательным требованием правил GMP.

Валидация процесса должна проводиться на стадии постановки лекарственного средства, однако не всегда это возможно. В соответствии с Приложением 15 правил GMP выделяют перспективную и сопутствующую валидацию процесса.

Перспективная валидация процесса – валидация, проводимая до начала серийного производства продукции, предназначенной для продажи.

Сопутствующая валидация процесса – валидация, проводимая в ходе серийного производства продукции, предназначенной для продажи.

Валидация процесса может оказаться достаточно затратной для предприятия процедурой, если неправильно подойти к задаче планирования и организации валидации. Например, может быть выполнен избыточный и нерациональный отбор проб продукции для валидации. Как следствие это выливается в недополученную прибыль от продажи продукции и прямой убыток из-за расходов материалов для производства и реактивов для контроля качества. Профессиональная поддержка в организации валидации процессов производства позволит избежать лишних затрат.



В компетенцию компании «ЛабПромИнжиниринг» при валидации процесса входит:

- Анализ досье на серию и протоколов испытаний по предыдущим сериям лекарственных средств.
- Оценка рисков и формирование критериев приемлемости валидационных испытаний.
- Разработка протокола (плана) валидации процесса и бланков для регистрации испытаний.
- Контроль выполнения испытаний по выбранным параметрам процесса.
- Статистическая обработка и детальная оценка результатов валидации.
- Оформление отчета о валидации.

Регулировка системы вентиляции и квалификация чистых помещений

Квалификация чистых помещений, ламинаров, ламинарных зон, боксов микробиологической безопасности, наладка систем вентиляции и кондиционирования

Наладка системы вентиляции и кондиционирования чистых помещений заключается в настройке перепадов давлений между чистыми помещениями, расходов воздуха и режимов работы системы вентиляции в соответствии с требованиями проекта и правил GMP.

Наладка системы вентиляции и кондиционирования требуется не только для вновь возводимых чистых помещений. Со временем в ходе эксплуатации происходит разбалансировка перепадов давления, причинами которой могут быть: перестановка оборудования, изменение режимов работы оборудования, изменения в системе вентиляции, повреждение воздуховодов и др.



Зачастую с целью экономии подбираются два режима работы системы вентиляции и кондиционирования:

- «полный ход»,
- «экономный ход».

В последнем случае подбираются параметры работы вентиляции при которых достигается минимальное избыточное давление в чистых помещениях и соблюдаются перетоки между помещениями в соответствии с проектом вентиляции. Данный режим применим при остановке работы оборудования и в отсутствии персонала, например, в ночное время, выходные и праздничные дни. Экономия энергии достигается за счет того, что подогревать/охлаждать и осушать/увлажнять требуется значительно меньшее количество воздуха, чем в режиме «полный ход». При этом будет обеспечена чистота воздуха в помещениях, когда они не используются, а также быстрый выход на режим полного хода перед началом производства.

Регулировка и наладка системы вентиляции и кондиционирования предшествует квалификации чистых помещений. В соответствии с регуляторными требованиями квалификацию чистых помещений проводят не реже 1 раза в год.

Квалификация чистых помещений включает в себя тесты IQ, OQ, PQ. Компания «ЛабПромИнжиниринг» обладает персоналом, укомплектована необходимым парком оборудования и средств измерения для проведения следующих видов испытаний:

- Проверка счетной концентрации частиц в оснащенном и эксплуатируемом;
- Проверка объемного расхода воздуха;
- Проверка целостности и герметичности монтажа HEPA-фильтров;
- Проверка времени восстановления;
- Проверка температуры и влажности в помещениях;
- Проверка скорости и однородности воздушных потоков;
- Проверка однонаправленности (визуализация) воздушных потоков.



В компетенцию компании «ЛабПромИнжиниринг» входит:

- Разработка заданий на проект вентиляции в соответствии с требованиями технологического процесса, правил GMP и анализа рисков
- Сопровождение проектов строительства и реконструкции
- Выполнение работ по пуско-наладке системы вентиляции и кондиционирования
- Проведение квалификационных испытаний.

Компания «ЛабПромИнжиниринг» выполняет работы с целью обеспечения регуляторного соответствия чистых помещений требованиям Приложения 1 правил GMP и стандартов ИСО 14644. При этом широко применяются рекомендации таких руководств, как *ISPE Good Practice Guide: Heating, Ventilation and Air Conditioning (HVAC)* и *IEST-RP-CC006.3 Testing Cleanrooms*.

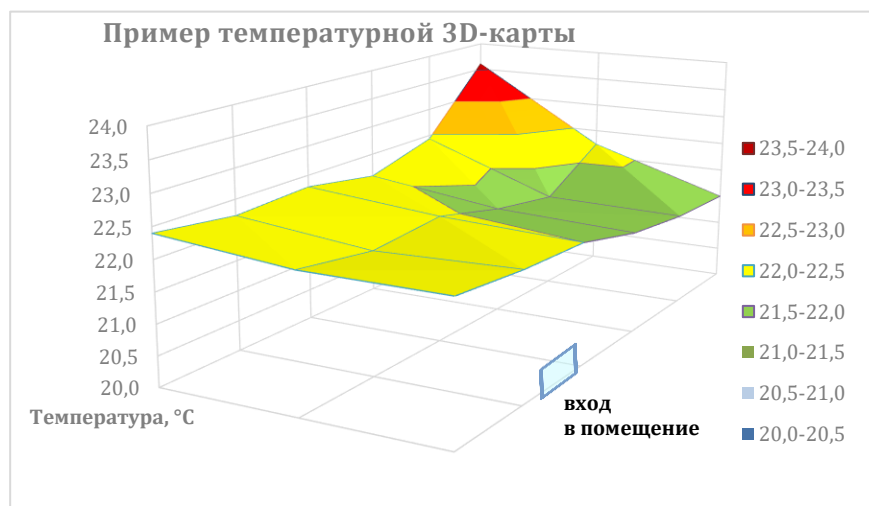
Квалификация складов, холодильников, климатических комнат

Квалификация складских помещений регламентирована требованиями правил GDP (надлежащая дистрибьютерская практика) http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/annex11_01-2011_en.pdf и требованиями правил GMP EU (надлежащая производственная практика). Базово всё оборудование и системы, имеющие прямое влияние на безопасность пациента и качество продукции, подлежат квалификации в соответствии с [Приложением 15 GMP EU](#).

Для всех вышеперечисленных систем и единиц оборудования необходимым является:

- Проведение квалификации монтажа (IQ).
- Проведение квалификации функционирования (OQ). В частности, неотъемлемой частью OQ являются:
 - температурное картирование (проверка распределения температуры и, где применимо, влажности),
 - проверка аварийного случая при отключении холодильного/нагревательного оборудования (какое время система может по инерции поддерживать специфицированный диапазон температуры и, где применимо, влажности),
 - обосновывается адекватность расположения датчиков для мониторинга работы систем поддержания микроклимата.
- Проведение квалификации эксплуатации (PQ), в ходе которой подтверждается способность оборудования поддерживать заданные параметры для случаев максимальной загрузки, прослеживается воздействие рутинных процессов и процедур (загрузка, разгрузка), влияние сезонных факторов.

Набор тестов в зависимости от вида и типа оборудования или системы может варьироваться. Например, для случаев холодильных камер или климатических камер могут быть предложены на этапе OQ-тесты, дающие информацию о том, сколько времени занимает выход на установленный режим для случаев пустых камер. На стадии PQ целесообразно провести тест с открыванием дверей камер для исследования влияния такой операции на поддержание температуры с учётом операций загрузки-выгрузки.



Компания «ЛабПромИнжиниринг» предлагает комплексный подход в вопросе обеспечения регуляторного соответствия согласно Приложению 15 GMP. Также может быть предложен вариант сотрудничества при формировании URS на новые системы и сопровождение проектов внедрения, для обеспечения соответствия деятельности поставщика регуляторным требованиям GxP.

Квалификация стерилизаторов, сухожаровых шкафов и депирогенизационных туннелей, систем SIP

В соответствии с п. 84 Приложения 1 правил cGMP EU (Надлежащая производственная практика) необходимо перед выбором любого процесса стерилизации продемонстрировать с помощью **физических измерений** и, если возможно, биологических индикаторов, что он подходит для данной продукции и эффективен для достижения необходимых условий стерилизации во всех частях каждого типа загрузки. При этом подтверждать валидационный статус процесса стерилизации требуется не реже 1 раза в год.

При квалификации стерилизаторов компания «ЛабПромИнжиниринг» придерживается требований международных стандартов:

- *EN 285 Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers,*
- *ISO 17665 Sterilization of health care products – Moist heat,*
- рекомендаций *PDA Technical Report No. 1 Moist heat,*
- рекомендаций *PDA Technical Report No. 48 Moist heat sterilizer systems: Design, Commissioning, Operation, Qualification and Maintenance.*

Квалификация депирогенизационных туннелей и сухожаровых шкафов осуществляется согласно:

- *ISO 20857 Sterilization of health care products – Dry heat,*
- рекомендаций *PDA Technical Report No. 3 Dry heat.*

Схемы SIP квалифицируются с учётом требований стандарта:

- *ISO 13408-5 Aseptic processing of health care products - Part 5: Sterilization in place.*

Для случая парового/водорошаемого стерилизатора могут быть выполнены следующие ключевые тесты OQ и PQ:

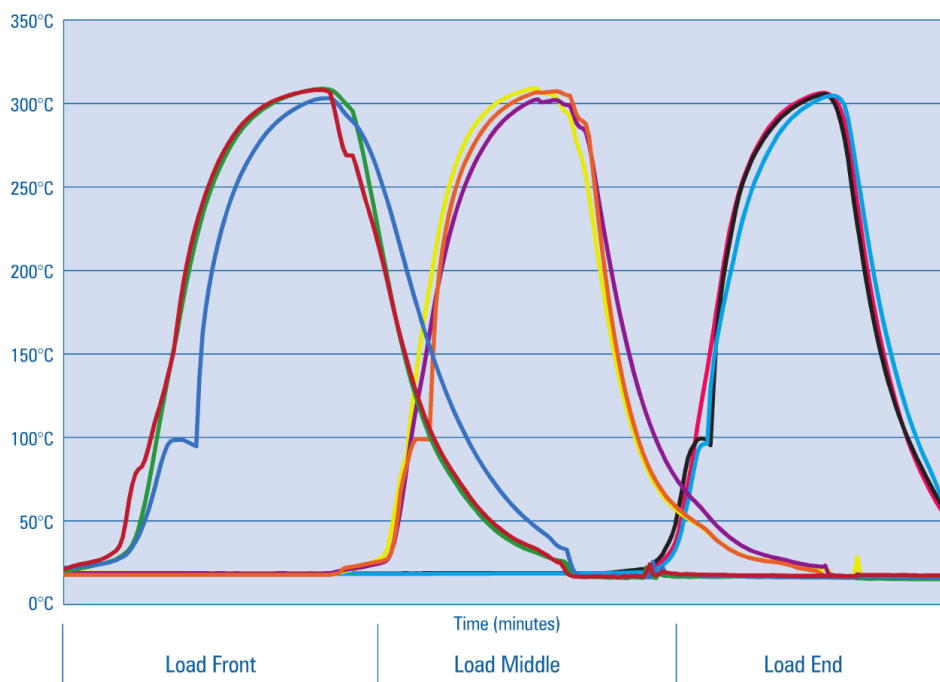
1. Проверка распределения температуры в пустой рабочей камере
2. Проверка распределения температуры в загрузке

Также может быть выполнена разработка видов загрузок (расположения стерилизуемых материалов) и подбор режимов стерилизации с целью оптимизации затрат электроэнергии и для сокращения цикла длительности цикла стерилизации.



Депиригенизационный туннель является сложным видом оборудования, в котором осуществляются как процессы стерилизации, так и процессы депиригенизации контейнеров (ампул, флаконов). Данный вид оборудования сочетает в себе конструкционные особенности ламинарного шкафа и стерилизатора (сухожарового шкафа), для него предусмотрен ряд инструментальных испытаний, таких как настройка перепадов давления между зонами туннеля, проверка скорости и однородности воздушных потоков в зонах туннеля, счетная концентрация частиц и целостность HEPA-фильтров.

Надлежащая настройка туннеля создаст условия для равномерного распределения тепла по ходу движения контейнеров, что должно быть подтверждено тепловыми измерениями – распределением температуры в пустом и загруженном туннеле.



При этом может быть осуществлен подбор устанавливаемых параметров депиригенизационного туннеля с целью оптимизации его работы и экономии ресурсов, поскольку варьирование установленной скоростью конвейерной ленты и/или температурой ТЭНов оказывает влияние на конечную эффективность процесса и производительность линии.

Валидация компьютеризированных систем

Валидация компьютеризированных систем регламентирована [Приложением 11 Руководства GMP EU](#). В частности, в принципе изложено, что **ИТ-инфраструктура** должна быть квалифицирована, а **приложение** должно быть валидированным.

Для решения этой задачи предложен подход, основанный на **анализе рисков** и с учётом **жизненного цикла** компьютеризированных систем. Структура Приложения 11 выделяет отдельно **проектную фазу** и **фазу операционную**.

Под **жизненным циклом** глоссарий Приложения 11 подразумевает все фазы жизни системы от начальных требований до вывода из эксплуатации, включая её проектирование, специфицирование, программирование, тестирование, инсталляцию, функционирование и обслуживание.



Анализ рисков позволяет выделить т.н. GxP-релевантные компьютеризированные системы или отдельные GxP-релевантные функции или модули компьютеризированных систем. С точки зрения GxP основные риски сосредоточены на **безопасности пациентов, качестве продукции и целостности данных** в их отношении.

Примерами компьютеризированных систем, подлежащих валидации, являются:

- Калькуляционные лист MS Excel или pdf-калькуляторы для лабораторных испытаний.
- Системы учёта сырья, материалов и готовой продукции (склад, WMS).
- Системы учёта сырья, материалов и готовой продукции (производство).
- Системы электронного документооборота (EDMS).
- Модули управления изменениями, управления несоответствиями, CAPA.
- Планы-графики ППР, калибровки/поверки.
- Системы управления лабораторной информацией (LIMS).
- ERP (системы планирования ресурсов предприятия, например SAP, 1C, QAD Enterprise).

Для случая калькуляционных листов MS Excel или pdf-калькуляторов могут быть выполнены следующие шаги по автоматизации бизнес-процессов:

1. Перевод в электронную форму лабораторных журналов, бланков, форм.
2. Защищённый и верифицируемый ввод в ячейки (выполнение пунктов 5, 6 Приложения 11 GMP EU).
3. Разработка/модификация расчётных алгоритмов (снижает вероятность ошибок в виду человеческого фактора, присутствующего при ручном заполнении и расчётах).

Для случая модулей управления изменениями, управления несоответствиями, CAPA могут быть выполнены следующие шаги по автоматизации бизнес-процессов:

1. Перевод в электронную форму бланков сообщений об изменениях, сообщений о несоответствиях, отчетов о корректирующих и предупреждающих действиях, журналов учёта.
2. Автоматизация (в т.ч. выборочная по требованию заказчика) бизнес-процессов, например, в случае стандартизированного процесса управления изменениями обязательными этапами являются идентификация изменения, его рассмотрение кворумом заинтересованных участников и назначение мероприятий, их выполнения и последующая оценка эффективности внедрения изменения. Весь этот бизнес-процесс (или отдельные его шаги) может быть автоматизирован с использованием электронной формы бланка сообщения об изменении и возможностью всем участникам процесса вносить свои отметки на разных этапах в соответствии с различными условиями и ограничениями. В наиболее простом варианте это просто форма формата MS Excel или pdf, которая создается и сохраняется на общем сетевом ресурсе предприятия и доступна для редактирования определенных полей определенном кругу авторизованных пользователей в различные моменты времени.
3. Возможно внедрение электронной подписи вышеуказанных бланков, что является ценным, например, для отчётов CAPA для обеспечения возможности проставления отметок о выполнении назначенных мероприятий всеми участниками процесса без необходимости тиражирования печатных копий и дальнейшей их консолидации.
4. Возможна реализация механизмов отслеживания статусов (мероприятия выполняются, просрочены, выполнены и т.п.) и уведомление заинтересованных пользователей о них при включении ПК или через заданный интервалы (формирование отчётов).

В компетенцию компании «ЛабПромИнжиниринг» входят:

- Разработка/оптимизация имеющихся форм/калькуляционных листов для лабораторных испытаний (защита, ячеек, добавление расчётных алгоритмов).
- Валидация разработанных форм/калькуляционных листов для лабораторных испытаний.
- Сопровождение проектов, формирование технических заданий при разработке и внедрении интегральных решений (компьютеризированных систем уровня предприятия с клиент-серверной архитектурой).
- Разработка валидационного мастер-плана и анализа рисков в отношении валидации компьютеризированных систем, которые целесообразно выделить в отдельные документы в структуре системы менеджмента качества предприятия.
- Дополнительно может быть проведен аудит IT-подразделения на предмет степени зрелости IT-процессов (ITSM, ISMS, COBIT).

Компания «ЛабПромИнжиниринг» предлагает комплексный подход в вопросе обеспечения регуляторного соответствия согласно Приложению 11 GMP с одновременным охватом деятельности собственно IT-подразделения. Также может быть предложен вариант сотрудничества при формировании URS на новые системы и сопровождение проекта внедрения компьютеризированных систем, для обеспечения соответствия деятельности поставщика (интегратора, вендора) регуляторным требованиями GxP. Могут быть реализованы и варианты ретроспективной валидации компьютеризированных систем для уже работающих систем. В этом случае необходимым минимумом будет определение требований (воссоздание URS), актуализированное описание компьютеризированных систем и собственно тестирование с учётом анализа рисков и фазы жизненного цикла.

Валидация методик испытаний

Валидация методики выполнения измерений — демонстрация пригодности методики для решения предполагаемых задач.

Валидация методик испытаний — это одно из важных условий аккредитации лаборатории в соответствии с требованиями стандарта ИСО/МЭК 17025, правил GMP и GLP.

Применение отвалидированных методик в настоящий момент является обязательным условием функционирования аккредитованных лабораторий. Валидация методики позволяет быть уверенным в качестве полученного результата испытания.

Валидация предполагает контроль аналитических характеристик методики:

- селективность (избирательность);
- правильность;
- линейность;
- сходимость;
- воспроизводимость;
- робастность;
- предел количественного определения (при необходимости);
- и др.



Этапы валидации методики испытания:

1. Разработка стандартной операционной процедуры (СОП) методики испытания.
2. Оценка методики испытания (определение перечня испытаний и критериев приемлемости).
3. Разработка Валидационного протокола (плана валидации) и бланков для регистрации испытаний.
4. Выполнение испытаний.
5. Статистическая обработка результатов испытаний.
6. Оформление отчета о валидации.

Специалисты компании «ЛабПромИнжиниринг» осуществляют планирование, организацию, контроль проведения и оформление отчетов о валидации методики испытания.

Валидация очистки оборудования

Очистка оборудования проводится с целью обеспечить приемлемый уровень остатков предыдущего продукта на поверхности оборудования. Валидация очистки оборудования - это документированное доказательство эффективности процедуры очистки.

Валидация очистки оборудования включает:

1. Анализ рисков и выбор наихудшего случая;
2. Оценку ежедневного допустимого воздействия, Permitted Daily Exposure (PDE);
3. Расчет максимально допустимого переноса компонента Maximum Allowable Carryover (MAC);
4. Предварительную оценку эффективности очистки и определение критичных мест оборудования с помощью "рибофлавинового теста";
5. Разработку метода смыва с поверхности оборудования и методики контроля активного компонента в смыве;
6. Валидацию методики контроля содержания активного компонента на поверхности оборудования.

Таким образом валидация очистки включает в себя две валидации: собственно, валидацию очистки и **валидацию методики контроля остатков активного компонента на поверхности оборудования.**

Валидацию обычно проводят на примере так называемого **«наихудшего случая» (worst case)**, который определяют при **анализе рисков**. Для анализа рисков валидации очистки используют следующие исходные данные:

- фармацевтическая активность всех субстанций и вспомогательных компонентов, применяемых на данном оборудовании;
- сведения о токсичности субстанций и вспомогательных компонентов, в том числе продуктов их деградации;
- степень растворимости компонентов в воде;
- применяемые моющие средства;
- размеры серий продукции;
- концентрация активного компонента в продукции;
- площадь контакта оборудования с продукцией (площадь возможного переноса);
- и другое.

Разработку и валидацию методики контроля содержания активного компонента на поверхности оборудования осуществляют после выбора «наихудшего случая» и расчета максимально допустимого переноса компонента (MAC).

Компания «ЛабПромИнжиниринг» выполнит весь комплекс работ по валидации очистки и валидации методики контроля содержания активного компонента на поверхности оборудования.

Фармацевтическая система качества

Специалисты компании «ЛабПромИнжиниринг» имеют опыт работы в различных структурных подразделениях фармацевтического предприятия: производство, отдел контроля качества, отдел обеспечения качества, отдел валидации, инженерные службы.

Благодаря накопленному опыту мы готовы предложить не просто шаблоны документов, а реально отработанные процедуры и бланки, которые позволят организовать эффективную работу в соответствии с требованиями Раздела 4 правил GMP при минимальном ведении записей.

Сама по себе документация может оказаться неэффективна при бессистемном внедрении отдельных документов, разработанных разными людьми. Мы предлагаем последовательный и системный подход внедрения документации, который позволит увязать все документы предприятия в единую систему.

Разработка и внедрения документации начинается с создания системы управления документацией, которая предполагает разработку:

- Дизайна внутренней нормативной документации (СОП, журналов и бланков).
- Простой и понятной системы кодирования внутренней документации.
- Правил оформления документации и шаблона документа со всеми вариантами форматирования: текста, заголовков, таблиц, списков, сносок и примечаний.
- Правил написания стандартных операционных процедур, спецификаций, технологических инструкций и т.д., которые включают требование к структуре и содержанию документов.
- Системы управления документацией, которая охватывает весь жизненный цикл документа: разработку, согласование и утверждение, выдачу копий, проверку и пересмотр, изъятие и уничтожение.
- Правила ведения заполняемой документации.

Следующим этапом является разработка документов по ключевым вопросам обеспечения качества:

- Система обучения персонала.
- Управление изменениями.
- Выбор, оценка и утверждение поставщиков.
- Аудит поставщиков сырья и материалов.
- Управление отклонениями.
- Работа с рекламациями.
- Выдача разрешений Уполномоченным лицом.
- Отзыв продукции с рынка.
- Управление рисками для качества, методы оценки рисков.
- Управление возвращенной продукцией.

- Управление несоответствующей продукцией.
- Самоинспекции.
- Корректирующие и предупреждающие действия (САРА).
- и другие.

Когда разработаны ключевые документы по обеспечению качества могут быть правильно разработаны документы для других подразделений предприятия:

- Производство (СОП, досье на производство серии, технологические инструкции и производственные процедуры)
- Отдел контроля качества (СОП, Досье по контролю качества, программы мониторинга).
- Инженерные службы (СОП, программы технического обслуживания).

Система регистрации испытаний

Система регистрации испытаний предполагает разработку специальных бланков и процедур для ведения записей в процессе проведения испытаний. Бланки испытаний разрабатываются на каждый метод испытания индивидуально.

Бланки регистрации испытаний содержат следующую информацию:

- сведения об испытуемом образце;
- сведения об используемом оборудовании;
- сведения об используемых реактивах и материалах;
- описание пробоподготовки (массы навесок, объемы растворов);
- результаты измерений, формулы расчета;
- заключение и оценка достоверности результатов испытаний.

Описание системы регистрации испытаний:

1. Перед началом работы исполнителям, вместе с отобранными образцами, выдают бланки для регистрации испытаний.
2. Процедуру проведения испытаний регистрируют не в рабочие журналы, а в специальные бланки.
3. По окончании испытаний бланки передают руководителю, который формирует из них Досье по контролю качества (досье на серию).
4. Результаты испытаний переносят в протокол (аналитический лист, паспорт) прямо из бланков.

Преимущества использования специальных бланков вместо рабочих журналов:

1. Надежность сохранности результатов испытаний

По окончании испытаний исполнитель передает заполненные бланки руководителю лаборатории, который формирует досье по контролю качества и обеспечивает хранение в надежном месте. Таким образом, исключен риск утраты первичных данных о регистрации испытаний из-за повреждения или физической потери рабочего журнала.

2. Удобство регистрации испытаний

Исполнитель ведет запись только ключевых данных: масса навески, № раствора, результат измерений и т.д.

3. Экономия времени на регистрацию испытаний

Наименование оборудования, реактивы, описание пробоподготовки, формулы расчета и другие сведения об испытании уже включены в бланк, следовательно, не тратится время на описание проведения испытания.

4. Стандартность и воспроизводимость процедуры испытаний

Бланки предписывают единый порядок проведения и регистрации испытаний.

5. Исключение "двойной регистрации" (Исключение рабочих журналов и промежуточных сводных журналов регистрации результатов испытаний)

Нет необходимости изымать рабочие журналы у исполнителей или вести промежуточные журналы регистрации результатов испытаний, потому что по окончании проведения испытаний все бланки концентрируются у руководителя. Результаты испытаний переносят в протокол (аналитический лист, паспорт) прямо из бланков. Нет двойных записей – экономия времени персонала.

6. Удобство проверки результатов

Удобный дизайн бланков позволяет быстро находить и оценивать ключевые моменты проведения испытаний тем самым экономится время на проверку.

7. Своевременная оценка достоверности результатов испытаний

Не заполнение или неправильное заполнение автоматически привлекают внимание, следовательно, позволяют своевременно проанализировать процедуру выполнения испытания и оценить достоверность результатов до выдачи заключения (аналитического листа, протокола испытания, паспорта и т.п.).

8. Возможность быстрого интегрирования Лабораторных информационных систем (LIMS)

Внедрение LIMS предполагает систематизацию, в том числе, процесса регистрации испытаний. Уже отработанную систему регистрации испытаний в бумажные бланки проще конвертировать в электронные протоколы.

Обучение персонала

Специалисты компании «ЛабПромИнжиниринг» периодически выступают в качестве лекторов на обучающих курсах и семинарах. Так же возможна организация **индивидуальных семинаров** непосредственно на предприятиях для сотрудников различного уровня подготовки: от рабочих до руководящих работников.

В портфеле компании «ЛабПромИнжиниринг» есть семинары по следующим темам:


1. Валидация аналитических методик испытаний.
2. Производство лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP). Практикум для начинающих.
3. Технология чистых помещений.
4. Валидация очистки оборудования.
5. Квалификация систем обеспечения производства. Чистые помещения и системы воздухоотехники (HVAC), вода для фармацевтического использования (WPU), чистый пар, сжатые процессные газы (воздух, азот).
6. Валидация процессов стерилизации сухим жаром и влажным теплом. Примеры квалификации стерилизационного туннеля, парового стерилизатора.
7. Квалификация (квалификация) складских помещений, холодильных камер, холодовых цепочек. Практические аспекты, примеры.
8. Валидация компьютеризированных систем. Как обеспечить регуляторное соответствие на практике.

**Референс лист ООО «ЛабПромИнжиниринг»
(разработка проектов, квалификация проектов DQ)**

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
1.	2022	ИУП «Мед-интерпласт», Беларусь, г. Несвиж	Концептуальный и технологический проект производственного здания «с нуля», включающий: <ul style="list-style-type: none">• Цех по производству твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы, саше)• Административные помещения• Бытовые помещения• Технические системы• Центральный склад
2.	2022	ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», Беларусь, Несвижский р-н	Концептуальный и технологический проект экспериментально-биологической клиники (вивария)
3.	2021	ООО «Александров», Беларусь, Любанский р-н	Концептуальный и технологический проект лабораторного корпуса (микробиологическая, радиологическая и физико-химическая лаборатории)
4.	2021	ООО «Фармбиомедсервис», Россия, г. Москва	Квалификация проекта (DQ) реконструкции двух участков производства ветеринарных препаратов
5.	2021	УП «Витебский завод ветеринарных препаратов», Беларусь, г. Витебск	Концептуальный проект производства нестерильных лекарственных средств (мази и порошки)
6.	2020	ООО «Шайнэст-Медикал», Грузия, г. Тбилиси	Концептуальный проект производства биомедицинских клеточных продуктов (производство стволовых клеток)
7.	2020	УП «Алкопак», Беларусь, г. Гомель	Концептуальный и технологический проект (раздел «Технологические решения») производства изделий медицинского назначения (первичной упаковки лекарственных средств)

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
8.	2020	ООО «БелАгроГен», Беларусь, Великий Камень	Концептуальный и технологический проект (раздел «Технологические решения») производства лекарственных средств для ветеринарного применения: <ul style="list-style-type: none"> • Участок асептического производства жидких лекарственных средств • Участок производства стерильных лекарственных средств в шприцах • Участок производства нестерильных растворов • Склад сырья и продукции • Физико-химическая лаборатория • Микробиологическая лаборатория • Административные помещения • Бытовые помещения • Технические системы  Проект успешно прошел квалификацию (DQ), выполненную специалистами UAB «LS Consult», Литва
9.	2020	УП «Гомельский завод ветеринарных препаратов», Беларусь, г. Гомель	Концептуальный и технологический проект производства лекарственных средств для ветеринарного применения: <ul style="list-style-type: none"> • Участок асептического производства жидких лекарственных средств • Участок производства стерильных лекарственных средств в шприцах • Бытовые помещения • Технические системы
10.	2019	ООО «ИнжСпецСтройПроект» Беларусь, г. Минск	Квалификация проекта (DQ) производства производственного центра по выпуску инновационных изделий медицинского назначения
11.	2019	ИУП «Реб-Фарма», Беларусь, г. Смилевичи	Концептуальный и технологический проект (раздел «Технологические решения») лабораторно-производственно-складского здания: <ul style="list-style-type: none"> • Склад сырья • Физико-химическая лаборатория • Микробиологическая лаборатория • Производство стерильных лекарственных средств • Административные помещения • Бытовые помещения • Технические системы

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
12.	2018	ООО «Белэкотехника», Беларусь, г. Свислочь	Квалификация проекта (DQ) производства ветеринарных препаратов, включающего следующие объекты: <ul style="list-style-type: none"> • Склад сырья • Физико-химическая лаборатория • Производство стерильных жидких лекарственных средств • Производство нестерильных жидких лекарственных средств • Производство нестерильных твердых лекарственных форм • Бытовые помещения • Технические системы
13.	2018	ИПУП «ВИК-здоровье животных», Беларусь, г. Витебск	Концептуальный и технологический проект (раздел «Технологические решения») лабораторно-складского здания: <ul style="list-style-type: none"> • Склад сырья • Физико-химическая лаборатория • Микробиологическая лаборатория • Административные помещения • Бытовые помещения • Технические системы
14.	2018	СП ООО «Фармлэнд», Беларусь, г. Несвиж	Технологический проект производства твердых лекарственных форм
15.	2018	ООО «Ветреал», Беларусь, г. Несвиж	Концептуальный и технологический проект (раздел «Технологические решения») микробиологической лаборатории
16.	2018	ООО «Лигматон», Беларусь, г. Минск	Концептуальный проект и раздел «Технологические решения» фармацевтического склада

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
17.	2018	ООО «Белкаролин», Беларусь, г. Витебск	<p>Концептуальный и технологический проект (раздел «Технологические решения») производства лекарственных средств для ветеринарного применения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Участок производства жидких стерильных лекарственных средств • Участок производства нестерильных растворов и шприцев • Физико-химическая лаборатория • Микробиологическая лаборатория • Административные помещения • Бытовые помещения • Технические системы • Центральный склад <p> Проект успешно прошел квалификацию (DQ), выполненную специалистами УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»</p>
18.	2017	ООО «БелАгроГен», Беларусь, г. Горки	<p>Концептуальный и технологический проект (раздел «Технологические решения») производства лекарственных средств для ветеринарного применения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Участок асептического производства жидких лекарственных средств • Участок производства стерильных лекарственных средств в шприцах • Участок производства таблеток • Участок производства мазей • Участок производства нестерильных растворов
19.	2017	ИУП «Мед-интерпласт», Беларусь, г. Несвиж	<p>Технологический проект производственного здания «с нуля», включающий:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Цех по производству твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы, саше) • Физико-химическая лаборатория • Микробиологическая лаборатория • Административные помещения • Бытовые помещения • Технические системы • Центральный склад
20.	2017	РУП «Минская Фармация», Беларусь, г. Заславль	Разработка концептуального проекта холодного склада
21.	2016	ООО ПКФ «Гамма», Российская Федерация, Московская обл.	Концептуальный проект производства стерильных лекарственных средств для ветеринарного применения
22.	2016	ООО «Медикал лизиг-консалтинг», Российская Федерация, г. Воронеж	Технологический проект производства субстанции «Адегудит»

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
23.	2015	ООО «Белдепофарм», Беларусь, Смолевичский р-н	Технологический проект лабораторно-производственного корпуса: <ul style="list-style-type: none"> • Цех по производству твердых лекарственных форм (драже, порошки, саше) • Цех по производству спреев • Участок производства мед.изделий • Физико-химическая лаборатория • Технические системы • Центральный склад
24.	2015	ООО «БелАгроГен», Беларусь, г. Горки	Разработка технологической концепции и архитектурных решений производства ветеринарных препаратов
25.	2015	ЗАО «АЛСИ Фарма», Россия, г. Киров	Концептуальный (технологический) проект микробиологической лаборатории
26.	2015	ООО «АмантисМед», Беларусь, г. Логойск	Концептуальный проект производства гормональных лекарственных средств в форме таблеток. (производство высокотоксичных продуктов ОЕВ 4/5)
27.	2014	ООО «Центр контроля качества онкологического научного центра», Российская Федерация, г. Москва	Концептуальный проект микробиологической лаборатории (контроль качества лекарственных средств, БАД, парфюмерно-косметической продукции, продуктов питания)
28.	2014	ООО «АмантисМед», Беларусь, г. Логойск	Концептуальный проект административно-лабораторно-производственного комплекса: <ul style="list-style-type: none"> • Цех по производству твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы, саше) • Цех по производству спреев • Цех по производству инъекций в ампулах, шприцах и лиофилизата во флаконах • Физико-химическая лаборатория • Микробиологическая лаборатория • Опытно-внедренческая лаборатория • Технические системы • Административные помещения <p>GMProject® Проект успешно прошел квалификацию (DQ), выполненную компанией G.M.Project, s.r.o., Чехия</p>
29.	2014	ООО «Центр контроля качества онкологического научного центра», Российская Федерация, г. Москва	Концептуальный проект экспериментально-биологической клиники (вивария)
30.	2014	ИПУП «Фарм Эплаэнс», Беларусь, г. Гомель	Концептуальный проект производства изделий медицинского назначения, имеющих контакт с кровью (производство в чистых помещениях типа D и C)

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
31.	2014	ООО «UZBIOPHARM», Узбекистан, г. Ташкент	Концептуальный проект производственного корпуса для получения очищенного туберкулина в стандартном разведении: <ul style="list-style-type: none"> • Цех по производству очищенного туберкулина в стандартном разведении • Физико-химическая лаборатория • Микробиологическая лаборатория
32.	2014	СООО «Лекфарм», Беларусь, г. Логойск	Концептуальный и технологический проект с прохождением государственной экспертизы <ul style="list-style-type: none"> • Цех по производству твердых лекарственных форм • Цех по производству инъекционных лекарственных средств • Физико-химическая лаборатория • Микробиологическая лаборатория
33.	2014	Федеральное государственное унитарное предприятие «Камчатский научно-исследовательский институт рыбного хозяйства и океанографии», Российская Федерация, г. Петропавловск-Камчатский	Концептуальный проект физико-химической лаборатории испытательного лабораторного центра «КамчатНИРО-ТЕСТ»
34.	2013	ООО «НПК Биотест», Беларусь, г. Гродно	Концептуальный проект производства лекарственных средств из растительного сырья
35.	2013	ООО «Центр новых технологий плюс», Российская Федерация, г. Пущино	Концептуальный проект испытательной лаборатории (контроль качества лекарственных средств, БАД, парфюмерно-косметической продукции): <ul style="list-style-type: none"> • Физико-химическая лаборатория • Микробиологическая лаборатория • Технические системы

**Референс лист ООО «ЛабПромИнжиниринг»
(разработка документации, внедрение систем обеспечения качества)**

№ п/п	Год	Заказчик	Объем работ
36.	2021	ОАО «ЭКЗОН», Беларусь, г. Дрогичин	Оценка рисков совместного производства различных продуктов на одной производственной площадке
37.	2021	ГП «АКАДЕМФАРМ», Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Аудит предприятия на соответствие требованиям GMP • Обучение персонала по ключевым темам правил GMP • Разработка документации в соответствии с требованиями GDP • Разработка фармацевтической системы качества
38.	2021	РУП «Гомельский завод ветеринарных препаратов», Беларусь, г. Гомель	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка и внедрение ключевой документации Фармацевтической системы качества на производстве лекарственных средств для ветеринарного применения • Разработка валидационного мастер-плана • Консультации по внедрению GMP • Обучение персонала
39.	2021	ООО «ВитВар», Беларусь, г. Витебск	Оценка рисков дистрибьюции лекарственных средств в соответствии с требованиями GDP
40.	2021	ООО «ЛИГМАТОН», Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Аудит предприятия на соответствие требованиям GDP • Семинар по теме: «Организация и проведение аудитов в соответствии с требованиями надлежащих практик (GxP)» • Оценка рисков дистрибьюции лекарственных средств в соответствии с требованиями GDP
41.	2020	СООО «Нативита», Беларусь, г. Витебск	Аудит склада на соответствие требованиям GDP
42.	2020	ООО «БелАгроГен», Беларусь, Великий Камень	Оценка рисков совместного производства различных продуктов на одной производственной площадке
43.	2019	ИПУП «ВИК-Здоровье животных», Беларусь, г. Витебск	Семинар «Основные принципы правил GMP»
44.	2019	ООО «РЕПРОВЕТ», Российская Федерация, г. Озеры	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка валидационного мастер-плана • Оценка рисков в отношении планирования и периодичности реквалификации помещений, инженерных систем и оборудования
45.	2019	ЗАО «Интеграфарм», Беларусь, Минский район	Аудит предприятия на соответствие требованиям GMP
46.	2018	ООО «Рубикон», Беларусь, г. Витебск	Семинар «Основные принципы правил GMP»
47.	2018	ООО «Лигматон», Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка и внедрение ключевой документации системы качества аптечного склада GDP • Консультации по внедрению GDP

№ п/п	Год	Заказчик	Объем работ
			<ul style="list-style-type: none"> Обучение персонала
48.	2018	ООО «Польмед», Беларусь, г. Минск	Оценка рисков работы дистрибьютерской компании в соответствии с требованиями GDP
49.	2018	СООО «ТрайплФарм», Беларусь, г. Логойск	<ul style="list-style-type: none"> Разработка валидационного мастер-плана Оценка рисков в отношении планирования и периодичности реквалификации помещений, инженерных систем и оборудования
50.	2018	УП «АЛКОПАК», Беларусь, г. Гомель	<ul style="list-style-type: none"> Разработка программы микробиологического мониторинга Семинар «Технология чистых помещений»
51.	2017	ООО «Белэкотехника», Беларусь, гп. Свислочь	<ul style="list-style-type: none"> Разработка и внедрение ключевой документации Фармацевтической системы качества на производстве лекарственных средств для ветеринарного применения Разработка валидационного мастер-плана Оценка рисков в отношении периодичности реквалификации основного технологического оборудования и технических систем Консультации по внедрению GMP Обучение персонала Разработка досье производственной площадки
52.	2016	ООО «АмантисМед», Беларусь, г. Логойск	<ul style="list-style-type: none"> Разработка валидационного мастер-плана Оценка рисков в отношении периодичности реквалификации основного технологического оборудования и технических систем Сопровождение запуска предприятия и получение сертификата GMP
53.	2016	ООО «НПК Биотест», Беларусь, г. Гродно	<ul style="list-style-type: none"> Разработка и внедрение ключевой документации Фармацевтической системы качества на производстве лекарственных средств и биологически активных добавок к пище Разработка валидационного мастер-плана Оценка рисков в отношении периодичности реквалификации основного технологического оборудования и технических систем Консультации по внедрению GMP на новой производственной площадке Обучение персонала
54.	2016	СП «Ветинтерфарм» ООО, Беларусь, г. Минск	Разработка и внедрение ключевой документации Фармацевтической системы качества на производстве лекарственных средств для ветеринарного применения
55.	2015	УП «Унитехпром БГУ» Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> Разработка валидационного мастер-плана

№ п/п	Год	Заказчик	Объем работ
			<ul style="list-style-type: none"> Оценка рисков в отношении периодичности реквалификации основного технологического оборудования и технических систем
56.	2015	АО «ВЕРОФАРМ», Российская Федерация, г. Белгород	<ul style="list-style-type: none"> Анализ рисков и валидационный мастер-план в отношении компьютеризированных систем
57.	2015	ИПУП «Мед-интерпласт», Беларусь, г. Несвиж	<ul style="list-style-type: none"> Разработка валидационного мастер-плана Выполнение наладки систем вентиляции и квалификации оборудования и валидации процессов Обзор качества лекарственного средства
58.	2015	СП ООО «Фармлэнд», Беларусь, г. Несвиж	<ul style="list-style-type: none"> Разработка валидационного мастер-плана. Оценка рисков в отношении периодичности реквалификации основного технологического оборудования и технических систем
59.	2014	ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» Казахстан, г. Алматы	Разработка и внедрение документации в соответствии с требованиями GMP на производстве стерильных лекарственных средств
60.	2014	ИПУП «ВИК-Здоровье животных», Беларусь, г. Витебск	<p>Разработка системы регистрации испытаний в универсальные заполняемые бланки в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики GLP (Good Laboratory Practice).</p> <p>Разработка бланков по регистрации контроля показателей качества:</p> <ul style="list-style-type: none"> субстанции; лекарственных средств; мониторинг воды; <p>мониторинг производственной среды</p>
61.	2013	ООО «Центр контроля качества онкологического научного центра», Российская Федерация, г. Москва	<p>Разработка СОП по проведению токсикологических исследований в соответствии с требованием надлежащей лабораторной практики GLP (Good Laboratory Practice).</p> <p>Разработка бланков для регистрации исследований:</p>
62.	2013	ООО «Центр контроля качества онкологического научного центра», Российская Федерация, г. Москва	Разработка стандартных операционных процедур (СОП) для микробиологической лаборатории
63.	2013	ООО «Центр контроля качества онкологического научного центра», Российская Федерация, г. Москва	Разработка документации по обеспечению качества для испытательной лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 (Руководство по качеству, положение об испытательной лаборатории, должностные инструкции, документы по системе менеджмента качества, по управлению документацией, по обучению персонала, по регистрации испытаний, по работе с оборудованием и реактивами, прочие документы). Оформление области аккредитации в соответствии с требованиями регламента Таможенного союза

№ п/п	Год	Заказчик	Объем работ
64.	2013	НПЦ «ХимФармСинтез» Института биорганической химии Национальной академии наук Беларуси, Беларусь, г. Минск	Разработка валидационного мастер-плана производства субстанций и готовых лекарственных средств противоопухолевых препаратов
65.	2013	ООО «Калина», Беларусь, г. Орша	Разработка валидационного мастер-плана предприятия

**Референс лист ООО «ЛабПромИнжиниринг»
(квалификация оборудования и систем, валидация процессов)**

№ п/п	Год	Заказчик	Объем работ
66.	2022	Филиал Научпрофи ФГБУ НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина Минздрава России, г. Москва, Россия	<ul style="list-style-type: none"> • Валидация стерилизующей фильтрации
67.	2022	ОАО «ЭКЗОН», Беларусь, г. Дрогичин	<ul style="list-style-type: none"> • Валидация очистки оборудования • Валидация методики контроля остаточных количеств субстанции на поверхности оборудования
68.	2021 – 2022	РУП «Белмедпрепараты», Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация чистых помещений • Квалификация паровых стерилизаторов • Квалификация боксов микробиологической безопасности • Квалификация системы получения и распределения воды очищенной • Квалификация системы получения и распределения воды для инъекций • Квалификация системы получения и распределения чистого пара • Квалификация перекисных боксов • Квалификация системы деконтаминации стоков
69.	2019 – 2022	СООО «Нативита», Беларусь, г. Бешенковичи	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции • Квалификация чистых помещений стерильного производства • Квалификация чистых помещений нестерильного производства • Квалификация чистых помещений микробиологической лаборатории • Квалификация системы получения и распределения сжатого воздуха • Квалификация системы получения и распределения сжатого азота • Квалификация изоляторов • Квалификация депирогенизационного туннеля • Квалификация паровых стерилизаторов • Квалификация системы приготовления растворов • Квалификация лиофильной сушилки • Квалификация сушилки в кипящем слое • Квалификация WIP-мойки • Квалификация низкотемпературного морозильника • Квалификация лабораторного оборудования

№ п/п	Год	Заказчик	Объем работ
70.	2021	РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова», Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация системы распределения сжатых газов
71.	2021	ООО «Озон», Россия, г. Жигулевск	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация чистых помещений • Квалификация ламинарных зон • Квалификация систем стерилизации оборудования • Квалификация машины фасовки в ампулы • Валидация компьютеризированных систем
72.	2018 – 2022	ООО «Лигматон», Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции и кондиционирования аптечного склада • Квалификация аптечного склада • Квалификация холодильных камер • Валидация компьютеризированной системы учета продукции на базе 1С • Валидация компьютеризированной системы мониторинга температуры и влажности на складе • Валидация компьютеризированной системы мониторинга температуры при транспортировке • Квалификация термоконтейнеров • Верификация транспортировки • Квалификация авторефрижераторов • Квалификация автохолодильников
73.	2021	Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН, Россия, г. Москва	Квалификация 5 лиофильных сушилок
74.	2018 – 2021	СООО «ТрайплФарм», Беларусь, г. Логойск	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции и квалификация чистых помещений микробиологической лаборатории • Регулировка системы вентиляции и квалификация чистых помещений цеха по производству стерильных антибиотиков • Квалификация стерилизационных туннелей • Квалификация паровых стерилизаторов • Квалификация ламинарных зон • Квалификация системы получения и распределения сжатого воздуха • Квалификация системы получения, хранения и распределения воды для инъекций • Квалификация вакуум-сушильных шкафов • Квалификация сухожаровых стерилизаторов
75.	2015 – 2021	ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», Беларусь, г. Несвиж	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация парового стерилизатора • Квалификация складских помещений

№ п/п	Год	Заказчик	Объем работ
			<ul style="list-style-type: none"> • Валидация процесса стерилизации нефармакопейного метода • Валидация процесса стерилизующей фильтрации
76.	2013 – 2022	ООО «Рубикон», Беларусь, г. Витебск	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции • Квалификация чистых помещений гуманного производства • Квалификация чистых помещений ветеринарного производства • Квалификация ламинаров и микробиологической безопасности • Квалификация паровых стерилизаторов • Квалификация депирогенизационного туннеля • Измерение расхода воды в системах подачи растворов технологического оборудования • Проверка целостности HEPA-фильтров производственного оборудования • Валидация систем мониторинга параметров микроклимата • Квалификация систем распределения сжатого воздуха • Валидация очистки двух линий по производству лекарственных средств для ветеринарного применения
77.	2020	ГУ «Минский городской клинический онкологический диспансер», Беларусь, г. Минск	Квалификация чистых помещений и ламинарных зон операционных класса ISO5
78.	2016 – 2021	УП «МИНСКИНТЕРКАПС», Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Валидация компьютеризированной системы учета сырья, материалов, продукции на базе «1С: УПП 8.2» • Квалификация систем приготовления капсульных масс • Квалификация капсуляторов для мягких желатиновых капсул • Квалификация блистерных машин • Квалификация упаковочных машин • Квалификация паровых стерилизаторов • Квалификация боксов микробиологической безопасности • Квалификация систем получения и распределения сжатого воздуха • Контроль целостности и герметичности монтажа HEPA-фильтров (245 шт.)
79.	2015 – 2021	РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова», Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции • Квалификация чистых помещений • Испытания системы сжатых газов

№ п/п	Год	Заказчик	Объем работ
80.	2019 – 2022	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции и кондиционирования • Квалификация чистых помещений микробиологической лаборатории • Квалификация моечных машин
81.	2020	АО «Алиум», Российская Федерация, Московская область	Квалификация ИТ-инфраструктуры двух производственных площадок
82.	2016 – 2020	ИПУП «ВИК-Здоровье животных», Беларусь, г. Витебск	<ul style="list-style-type: none"> • Валидация компьютеризированной системы учета сырья, материалов, продукции на базе программного обеспечения «1С: ERP» • Валидация компьютеризированной системы мониторинга параметров микроклимата в складских помещениях
83.	2020	ООО «Фортива Мед», Беларусь, гп. Мачулищи	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции • Квалификация чистых помещений • Квалификация ламинарных боксов • Валидация очистки оборудования • Валидация методики остаточных количеств действующего вещества на поверхности оборудования
84.	2020	АО «Биннофарм», Российская Федерация, Московская область	Валидация компьютеризированной системы учета сырья, материалов, продукции на базе 1С
85.	2020	ООО «Футберг», Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции • Квалификация чистых помещений
86.	2018 – 2020	ООО «ВитВар», Беларусь, г. Витебск	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции • Квалификация складских помещений • Квалификация авторефрижераторов • Квалификация холодильных камер • Валидация компьютеризированной системы учета продукции
87.	2015 – 2021	ИУП «Мед-интерпласт», Беларусь, г. Несвиж	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции • Квалификация чистых помещений • Квалификация складских помещений • Квалификация оборудования производства твердых лекарственных форм • Квалификация системы получения и распределения сжатого воздуха • Квалификация системы получения воды очищенной • Квалификация холодильников • Квалификация климатической комнаты • Валидация процесса производства капсул • Валидация очистки оборудования • Валидация методики контроля остаточных количеств субстанции на поверхности оборудования • Обзор качества продукции

№ п/п	Год	Заказчик	Объем работ
88.	2018 – 2019	ИУП «Реб-Фарма», Беларусь, г. Смиловичи	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции • Квалификация чистых помещений • Квалификация ламинарных зон • Квалификация боксов микробиологической безопасности • Квалификация системы получения, хранения и распределения воды очищенной • Квалификация системы получения и распределения сжатого воздуха • Квалификация системы приготовления растворов • Квалификация фасовочных машин • Квалификация складских помещений • Разработка Валидационного мастер-плана • Оценка рисков в отношении планирования и периодичности реквалификации помещений, инженерных систем и оборудования
89.	2019	ООО «НПО Петровакс Фарм», Российская Федерация, Московская область	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка циклов стерилизации и квалификация парового стерилизатора • Квалификация системы приготовления растворов • Квалификация SIP-конфигураций технологического оборудования • Квалификация лиофильной сушилки • Валидация программного обеспечения приборов проверки целостности фильтров • Валидация электронных таблиц MS Excel • Квалификация автоматической инспекционной машины • Валидация компьютеризированной системы мониторинга вентиляции и кондиционирования
90.	2018 – 2020	ООО «ПЭТ-Технолоджи Балашиха», Российская Федерация, Московская область	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции • Квалификация чистых помещений • Квалификация изоляторов радиохимической защиты • Квалификация ламинарного бокса • Квалификация автоматических и полуавтоматических систем дозирования • Квалификация систем распределения сжатых газов (воздух, азот, гелий)
91.	2018 – 2021	ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Беларусь, г. Витебск	<ul style="list-style-type: none"> • Консультирование по вопросам технологического проекта, проекта вентиляции • Квалификация чистых помещений • Квалификация моечной машины и валидация процесса очистки

№ п/п	Год	Заказчик	Объем работ
92.	2018 – 2019	ООО «Белэкотехника», Беларусь, г.п. Свислочь	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции и квалификация чистых помещений производства нестерильных лекарственных средств • Регулировка системы вентиляции и квалификация чистых помещений производства стерильных лекарственных средств • Квалификация ламинарных зон • Квалификация стерилизационного туннеля • Квалификация водоорошаемого стерилизатора
93.	2018 – 2021	УП «АЛКОПАК», Беларусь, г. Гомель	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции • Квалификация чистых помещений участка по производству изделий медицинского назначения
94.	2015 – 2019	СОАО «Ферейн», Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация холодильных камер • Валидация процесса очистки оборудования производства инъекционных препаратов • Валидация методики контроля остаточных количеств субстанции на поверхности оборудования
95.	2019	«РНПЦ трансфузиологии и медицинских технологий», Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация парового стерилизатора • Квалификация системы получения и распределения воды очищенной • Квалификация машин наполнения
96.	2013 – 2018	ЗАО «БелАсептика», Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация парового стерилизатора • Квалификация бокса микробиологической безопасности • Квалификация оборудования участка по производству жидких лекарственных средств (настоек и антисептиков)
97.	2018	ООО «Комфарм», Беларусь, г. Минск	Квалификация холодильных камер
98.	2018	ООО «Нита-Фарм», Российская Федерация, г. Саратов	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация паровых и водоорошаемых стерилизаторов • Квалификация сухожаровых стерилизаторов • Квалификация холодильников и морозильников
99.	2018	ЗАО «Интеграфарм», Беларусь, Минский район	• Квалификация склада
100.	2018	ООО «Профкон», Беларусь, г. Минск	Квалификация боксов микробиологической безопасности
101.	2018	УП «Диалек», Беларусь, г. Минск	Квалификация 3 систем получения и распределения сжатого воздуха
102.	2016 – 2018	ООО «АмантисМед», Беларусь, г. Логойск	<ul style="list-style-type: none"> • Наладка систем вентиляции и кондиционирования • Квалификация чистых помещений микробиологической лаборатории • Квалификация складских помещений • Квалификация климатической комнаты

№ п/п	Год	Заказчик	Объем работ
			<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация климатических камер • Квалификация системы получения и распределения сжатого воздуха
103.	2017 – 2021	ИООО «Уномедикал», Беларусь, г. Фаниполь	<ul style="list-style-type: none"> • Контроль целостности и герметичности монтажа HEPA-фильтров • Измерения кратности воздухообмена в чистых помещениях • Квалификация климатической камеры
104.	2013 – 2017	СП ООО «Фармлэнд», Беларусь, г. Несвиж	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции • Квалификация чистых помещений • Квалификация паровых стерилизаторов • Квалификация машины мойки флаконов • Квалификация депирогенизационного туннеля • Квалификация лиофильной сушилки • Квалификация проточной центрифуги • Квалификация климатической комнаты • Квалификация холодной комнаты • Квалификация склада материалов и продукции • Квалификация системы приготовления растворов, включая SIP и SIP • Квалификация системы получения и распределения чистого пара • Квалификация системы получения и распределения сжатого воздуха • Квалификация системы распределения азота • Квалификация оборудования производства твердых лекарственных форм • Валидация компьютеризированной системы мониторинга параметров микроклимата в производственных помещениях • Валидация процесса стерилизующей фильтрации • Валидация процессов производства твердых лекарственных форм • Валидация процесса очистки оборудования • Валидация методики контроля остаточных количеств субстанции на поверхности оборудования
105.	2015 – 2017	АО «ВЕРОФАРМ», Россия, г. Белгород	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация 11 климатических камер • Валидация программного обеспечения «AtmoControl» • Валидация компьютеризированных систем постоянного мониторинга параметров влажности и температуры

№ п/п	Год	Заказчик	Объем работ
			<ul style="list-style-type: none"> Разработка и валидация калькуляционных листов MS Excel по показателям контроля качества лекарственных средств и форм MS Access по управлению питательных сред
106.	2013 – 2017	ООО «НПК Биотест», Беларусь, г. Гродно	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация климатической комнаты Валидация методики испытания Валидация процессов производства лекарственных средств Валидация процессов измельчение и просеивания лекарственного растительного сырья Валидация процессов фасовки и упаковки лекарственных средств из растительного сырья
107.	2017	ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия, г. Белгород	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация системы получения и распределения воды очищенной
108.	2016 – 2017	ТП РУП «Белфармация» Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация холодильных камер Квалификация авторефрижераторов Квалификация термоконтейнеров Верификация холодной цепи
109.	2017	ООО «Польмед», Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация морозильной камеры Квалификация авторефрижератора
110.	2017	ООО «Лаборатория ТОСКАНИ» Россия, г. Москва	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация парового стерилизатора
111.	2017	ОАО «БелВитунифарм», Беларусь, Витебский район	<ul style="list-style-type: none"> Валидация методики
112.	2016	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H, Австрия	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация парового стерилизатора в г. Скопине, Российская Федерация
113.	2016	ООО «Искамед», Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация холодильных камер Квалификация складских помещений
114.	2015 – 2017	УП «Унитехпром БГУ», Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация системы получения и распределения воды очищенной Квалификация складских помещений Квалификация холодильного оборудования Квалификация вакуум-сушильного шкафа
115.	2015	ООО «Ника Фармацевтика» Беларусь, г. Несвиж	<ul style="list-style-type: none"> Валидация 4 (четырёх) процессов производства стерильных лекарственных средств
116.	2015	Государственное учреждение «Брестская областная государственная инспекция по семеноводству, карантину и защите растений», Беларусь, г. Брест	<ul style="list-style-type: none"> Валидация методики количественного определения десмедиама в сахарной, кормовой и столовой свекле Валидация методики количественного определения тилта (пропиконазола) в сахарной, кормовой и столовой свекле

№ п/п	Год	Заказчик	Объем работ
117.	2015	Государственное унитарное проектно-изыскательское предприятие «Институт Брестстройпроект», Беларусь, г. Брест	<ul style="list-style-type: none">• Организация межлабораторных сличительных испытаний
118.	2014	ТПКУП «Минский хладокомбинат № 2», Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none">• Оценка неопределенности методики количественного определения мезофильных аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов в молоке пастеризованном
119.	2014	ОАО «Щучинский завод Автопровод», Беларусь, г. Щучин	<ul style="list-style-type: none">• Валидация методики испытания
120.	2013	ООО «Биомолпром», Беларусь, г. Березино	<ul style="list-style-type: none">• Валидация методики количественного определения бифидобактерий в бифидопродукте для детского питания

Аттестат аккредитации отдела валидации «ЛабПромИнжиниринг»



ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный центр аккредитации»
(государственное предприятие «БГЦА»)

THE ACCREDITATION BODY OF THE REPUBLIC OF BELARUS
Republican Unitary Enterprise «Belarusian State Centre for Accreditation» (state enterprise «BSCA»)

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ CERTIFICATE OF ACCREDITATION

Регистрационный номер: ВУ/112 2.4992 от 29.12.2017 г.

подтверждает, что

отдел валидации
общества с ограниченной ответственностью
"ЛабПромИнжиниринг"
ул. 40 лет Победы, д. 27, корпус 4, офис 516, 223053, с/с Боровлянский,
д. Боровляны, Минский район, Минская область

соответствует требованиям
ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017, IDT)
и аккредитован(а) в области аккредитации, прилагаемой к настоящему
аттестату аккредитации и являющейся его неотъемлемой частью.

Срок действия
аттестата аккредитации: с 29 декабря 2017 г. до 29 декабря 2022 г.

г. Минск 19 марта 2021 г.

Руководитель органа
по аккредитации Республики Беларусь
заместитель директора
государственного предприятия "БГЦА" **В.А. Шарамков**



БГЦА – подписант:
EA BIA (испытания, калибровка, сертификация продукции, систем менеджмента, персонала);
ILAC MRA (испытания и калибровка);
IAF MLA (сертификация продукции, систем менеджмента, персонала).
Действие аттестата может быть приостановлено или отменено. Сведения о действительном
(актуальном) статусе аттестата аккредитации и действительной (актуальной) области аккредитации
содержатся в реестре Национальной системы аккредитации Республики Беларусь (www.bsca.by).

ООО «ЛабПромИнжиниринг» - компания, созданная профессионалами!



Адрес: Республика Беларусь, Минская обл.,
Минский район, д. Боровляны,
ул. 40 лет Победы, д.27/4, офис № 516

Телефоны: +375 17 512 25 91
+375 17 511 71 30
+375 17 511 58 50
+375 29 730 37 84

E-mail: mail@lpi.by
Skype: gmp-validation
Сайт: www.lpi.by