

Презентация компании ООО «ЛабПромИнжиниринг»

- Валидация
- Квалификация
- Концептуальное и технологическое проектирование
- Разработка документации
- Обучение персонала

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.



Сотрудники 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.
4. Разработка внутренней нормативной документации для лабораторий, подготовка лаборатории к аккредитации.
5. Сопровождение FAT и SAT приемки оборудования.
6. Регулировка систем вентиляции и кондиционирования.
7. Квалификация чистых помещений, ламинарных укрытий и чистых зон.
8. Квалификация паровых и сухожаровых стерилизаторов.
9. Квалификация систем распределения сжатых газов.
10. Квалификация фармацевтического оборудования.
11. Квалификация складских зон.
12. Валидация холодовой цепи.
13. Валидация компьютеризированных систем.
14. Валидация методик испытаний.
15. Валидация процессов производства.
16. Валидация очистки оборудования.
17. Оптимизация производственных процессов, поиск внутренних резервов для повышения эффективности работы производства и лабораторий.
18. 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

Технологический (концептуальный) проект – это видение будущего производства на бумаге. Гораздо проще и дешевле заранее все спланировать, подобрать и расставить оборудование, правильно расположить помещения, исключая перекрестное загрязнение и лишнее перемещение персонала, рационально и экономично разместить точки подключения коммуникаций и энергоносителей, включить в проект мероприятия по пожарной безопасности и охране труда. Переделка плохой работы стоит на порядки дороже концептуального проекта.

Технологический проект является **техническим заданием** для **архитектурно строительного проекта** и включает:

- архитектурно-строительную концепцию объекта, включая планировку помещений, с указанием классов чистоты, и описание конструкций производственных помещений;
- концепцию производственного процесса, включая планы размещения оборудования, технологическую блок-схему, перечень и характеристики основного технологического оборудования;
- концепцию складских зон;
- концепцию контроля качества;
- концепцию перемещения персонала, материалов, продукции и отходов;
- концепцию вентиляции и кондиционирования воздуха (HVAC);
- концепцию технологических сред, включая предложения по организации основных технических систем;
- концепцию энергоснабжения;
- концепцию связи и сигнализации;
- концепцию КИПиА;
- концепцию GMP, в том числе анализ рисков;
- концепцию безопасности (охрану труда и промышленную санитарию).

Технологический проект состоит из графической и текстовой частей.

Перечень чертежей, входящих в графическую часть проекта:

- 1) компоновка помещений и оборудования;
- 2) размеры помещений (задание на проектирование архитектурно-строительной части);
- 3) точки подключения энергоносителей (задание на проектирование электротехнической части, водоснабжения и канализации, сжатых газов, технологических сред);
- 4) классы чистоты помещений (задание на проектирования вентиляции и кондиционирования);
- 5) давление воздуха в помещениях (задание на проектирование вентиляции и кондиционирования);
- 6) потоки персонала, сырья, материалов, продукции, отходов;
- 7) технологические схемы производства.

Основные разделы пояснительной записки текстовой части проекта:

- 1) описание организации производства, потоков сырья, материалов, продукции, персонала;
- 2) принципиальные технологические решения;
- 3) технология проведения работ;
- 4) требования к конструкциям помещений;
- 5) описание технологического оборудования;
- 6) предложения по организации основных инженерных систем;
- 7) предварительный расчет необходимых энергетических мощностей;
- 8) потребность в персонале;
- 9) мероприятия по охране окружающей среды;
- 10) мероприятия по технике безопасности, промышленной санитарии, охране труда, противопожарные мероприятия;
- 11) технологическое задание на проектирование электрического освещения;
- 12) технологическое задание на проектирование силового электрооборудования;
- 13) технологическое задание на проектирование системы вентиляции и кондиционирования;
- 14) технологическое задание на проектирование водоснабжения и канализации;
- 15) технологическое задание на проектирование сжатых газов, пара и технологических сред;
- 16) перечень отходов производства и способы их утилизации.

Данные, приведенные в *технологическом проекте* – не только основа для последующих этапов проектирования, но и незаменимый материал при получении *лицензии на производство*, а также в процессе *сертификации производства на соответствие требованиям GMP*.

Этапы создания нового производства (завода, цеха, участка), которые выполняет компания «ЛабПромИнжиниринг»:

1. Разработка концептуального проекта.
2. Ведение переговоров с поставщиками оборудования.
3. Разработка раздела «Технологические решения» и консультация специалистов Заказчика и проектной компании.
4. Сопровождение проекта при прохождении государственной экспертизы проекта. Подготовка ответов на замечания экспертов.
5. Консультации и авторский надзор в процессе строительства объекта.
6. Разработка нормативной документации и подготовка к сертификации производства (цеха, участка) на соответствие требованиям GMP.
7. FAT и SAT приемка оборудования. Квалификация оборудования.
8. Регулировка системы вентиляции и квалификация чистых помещений.
9. Валидация процессов производства.
10. Обучение персонала.

Концептуальное и технологическое проектирование лабораторий и экспериментальных клиник (вивариев)

Технологический проект – это видение будущей лаборатории на бумаге. Гораздо проще и дешевле заранее все спланировать, подобрать и расставить оборудование, правильно расположить помещения, исключая перекрестное загрязнение и лишнее перемещение персонала, рационально и экономично разместить точки подключения коммуникаций и энергоносителей, включить в проект мероприятия по пожарной безопасности и охране труда. Переделка плохой работы стоит гораздо дороже концептуального проекта.

Технологический проект лаборатории – это видение будущей лаборатории и одновременно полноценный **раздел «Технологические решения» архитектурно-строительного проекта.**

Технологический проект является техническим заданием для архитектурно строительного проекта и включает:

- архитектурно-строительную концепцию объекта (планы помещений с расстановкой оборудования и лабораторной мебели);
- концепцию контроля качества;
- концепцию потоков персонала, материалов, испытываемых образцов и отходов;
- концепцию вентиляции и кондиционирования воздуха (HVAC);
- концепцию технологических сред, включая предложения по организации основных технических систем;
- концепцию энергоснабжения;
- концепцию GLP (Good Laboratory Practice), в том числе анализ рисков;
- концепцию безопасности (охрану труда и промышленную санитарию).

Технологический проект состоит из графической и текстовой частей.

Перечень чертежей, входящих в графическую часть проекта:

- 1) компоновка помещений и оборудования;
- 2) спецификация оборудования и мебели;
- 3) потоки персонала;
- 4) потоки материалов, образцов, отходов;
- 5) точки подключения коммуникаций;
- 6) размеры помещений;
- 7) структура лаборатории;
- 8) классы чистоты помещений (при наличии);
- 9) давление воздуха в помещениях (при наличии).

Основные разделы пояснительной записки текстовой части проекта:

- 1) Архитектурно-строительная концепция.
- 2) Технология проведения работ.
- 3) Спецификация лабораторного оборудования.
- 4) Спецификация лабораторной мебели.
- 5) Потоки персонала, материалов, образцов, отходов.
- 6) Концепция безопасности (охрана труда и промышленная санитария).
- 7) Задание на проектирование электрической части проекта.
- 8) Задание на проектирование водоснабжения и канализации.
- 9) Задание на проектирование системы вентиляции и кондиционирования.

Данные, приведенные в технологическом проекте – не только основа для последующих этапов проектирования и строительства лаборатории, но и незаменимый материал для **аккредитации испытательной лаборатории** на соответствие требованиям ИСО/МЭК 17025, а также материал для получения **разрешения на работу с микроорганизмами III-IV групп патогенности (1-2 класса опасности)** (в случае микробиологических лабораторий).

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.
- Анализ 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;
- Проверка объемного расхода воздуха;
- Проверка целостности и герметичности монтажа HEPA-фильтров;
- Проверка времени деконтаминации;
- 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*.

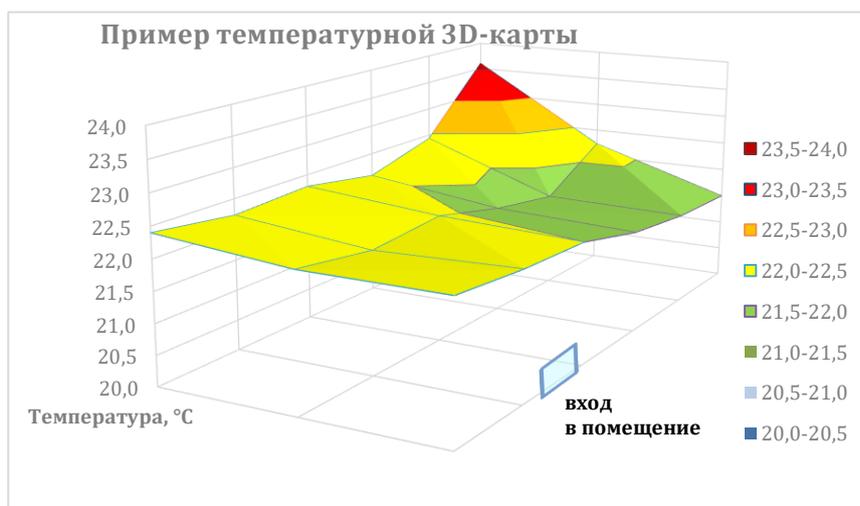
Квалификация складов, холодильников, климатических комнат

Квалификация складских помещений регламентирована требованиями правил GDP (надлежащая дистрибьютерская практика) 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:

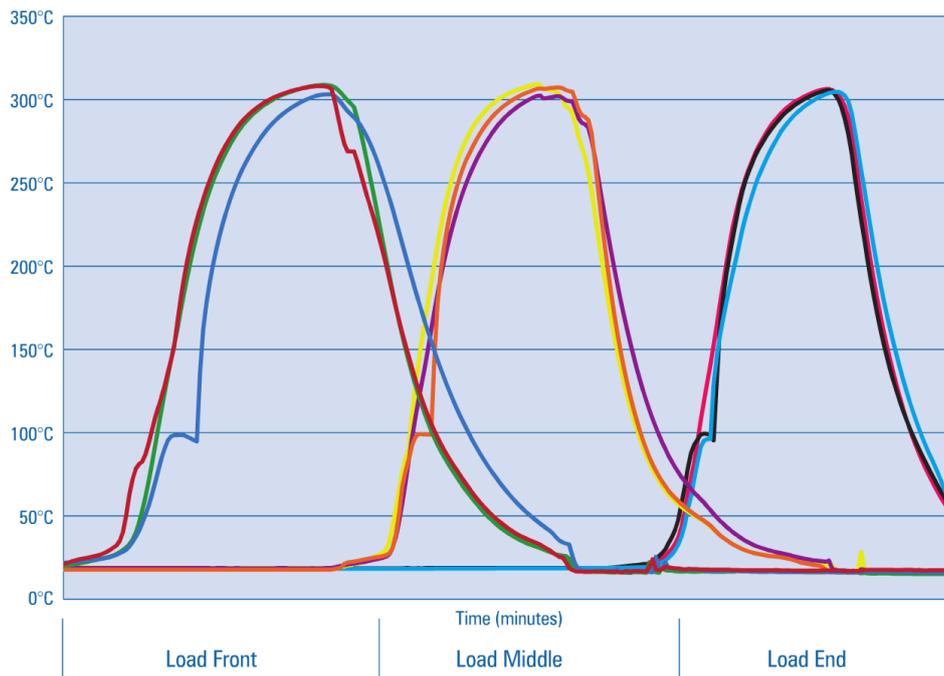
1. Проверка распределения температуры в пустой рабочей камере
2. Проверка распределения температуры в загрузке

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, установку, 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 бесплатно 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»
(проекты)**

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
1.	2019	ИУП «Реб-Фарма», Республика Беларусь, г. Смиловичи	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
2.	2018	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь, г. Несвиж	Технологический проект производства твердых лекарственных форм
3.	2018	ООО «ВИК-здоровье животных», Республика 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
4.	2018	ООО «Ветреал», Республика Беларусь, г. Несвиж	Концептуальный и технологический проект (раздел «Технологические решения») микробиологической лаборатории
5.	2018	ООО «Лигматон», Республика Беларусь, г. Минск	Концептуальный проект и раздел «Технологические решения» фармацевтического склада

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
6.	2018	ООО «Белкаролин», Республика 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>
7.	2017	ООО «БелАгроГен», Республика 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
8.	2017	ИУП «Мед-интерпласт», Республика 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
9.	2016	ООО ПКФ «Гамма», Российская Федерация, Московская обл.	<p>Концептуальный проект производства стерильных лекарственных средств для ветеринарного применения</p>
10.	2016	ООО «Медикал лизиг-консалтинг», Российская Федерация, г. Воронеж	<p>Технологический проект производства субстанции «Адегүцит»</p>

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
11.	2015	ООО «Белдепофарм», Республика 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
12.	2015	ООО «БелАгроГен», Республика Беларусь, г. Горки	Разработка технологической концепции и архитектурных решений производства ветеринарных препаратов
13.	2015	ЗАО «АЛСИ Фарма», Российская Федерация, г. Киров	Концептуальный (технологический) проект микробиологической лаборатории
14.	2015	ООО «АмантисМед», Республика Беларусь, г. Логойск	Концептуальный проект производства гормональных лекарственных средств в форме таблеток. (производство высокотоксичных продуктов ОЕВ 4/5)
15.	2014	ООО «АмантисМед», Республика 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>
16.	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)
17.	2014	ООО «Центр контроля качества онкологического научного центра», Российская Федерация, г. Москва	Концептуальный проект экспериментально-биологической клиники (вивария). Контроль изделий медицинского назначения по показателям токсичность и пирогенность Лабораторные животные: <ul style="list-style-type: none"> • кролики, мыши, крысы

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
18.	2014	ООО «UZBIOPHARM», Республика 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
19.	2014	СООО «Лекфарм», Республика 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
20.	2014	ИПУП «Фарм Эплаэнс», Республика Беларусь, г. Гомель	Концептуальный проект производства изделий медицинского назначения, имеющих контакт с кровью (производство в чистых помещениях типа D и C)
21.	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»
22.	2013	ООО «НПК Биотест», Республика Беларусь, г. Гродно	Концептуальный проект производства лекарственных средств из растительного сырья
23.	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»
(система обеспечения качества и валидация)**

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
24.	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 • Валидация программного обеспечения приборов проверки целостности фильтров • Валидация электронных таблиц MS Excel • Квалификация автоматической инспекционной машины • Валидация компьютеризированной системы мониторинга вентиляции и кондиционирования
25.	2019	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)
26.	2019	ООО «Лигматон», Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции и кондиционирования аптечного склада • Квалификация аптечного склада • Квалификация холодильных камер
27.	2019	СООО «Нативита», Республика Беларусь, г. Бешенковичи	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация системы получения и распределения сжатого воздуха • Квалификация системы получения и распределения сжатого азота
28.	2019	ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, г. Витебск	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация чистых помещений • Квалификация моечной машины и валидация процесса очистки
29.	2019	ООО «Белэкотехника», Республика 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

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
30.	2019	УП «АЛКОПАК», Республика Беларусь, г. Гомель	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции • Квалификация чистых помещений участка по производству изделий медицинского назначения
31.	2019	СОАО «Ферейн», Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация холодильных камер
32.	2019	УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», «Лаборатории фармакопейного и фармацевтического анализа», Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции и кондиционирования • Квалификация чистых помещений микробиологической лаборатории
33.	2019	«РНПЦ трансфузиологии и медицинских технологий», Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация парового стерилизатора • Квалификация системы получения и распределения воды очищенной • Квалификация машин наполнения
34.	2018	ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация парового стерилизатора • Квалификация бокса микробиологической безопасности
35.	2018	ООО «Реб-Фарма», Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции и квалификация чистых помещений производства спреев и аэрозолей • 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 • Анализ рисков в отношении планирования и периодичности реквалификации помещений, инженерных систем и оборудования
36.	2018	ООО «Комфарм», Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация холодильных камер
37.	2018	ООО «Лигматон», Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка и внедрение ключевой документации системы качества в соответствии с требованиями GDP • Разработка валидационного мастер-плана • Консультации по внедрению GDP • Обучение персонала

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
38.	2018	ООО «Польмед», Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> Анализ рисков работы дистрибьютерской компании в соответствии с требованиями GDP
39.	2018	ООО «Нита-Фарм», Российская Федерация, г. Саратов	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация паровых и водоохлаждаемых стерилизаторов Квалификация сухожаровых стерилизаторов Квалификация холодильников и морозильников
40.	2018	ООО «Рубикон», Республика Беларусь, г. Витебск	<ul style="list-style-type: none"> Регулировка системы вентиляции и квалификация чистых помещений производства твердых лекарственных форм и производства суппозиториев Регулировка системы вентиляции и квалификация чистых помещений микробиологической лаборатории Квалификация паровых стерилизаторов Квалификация боксов микробиологической безопасности Квалификация ламинарных зон Семинар «Основные принципы правил GMP»
41.	2018	ООО «ВитВар», Республика Беларусь, г. Витебск	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация авторефрижераторов Квалификация холодильных камер Разработка и внедрение ключевой документации системы качества в соответствии с требованиями GDP Разработка валидационного мастер-плана Консультации по внедрению GDP Обучение персонала
42.	2018	ЗАО «Интеграфарм», Республика Беларусь, Минский район	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация склада
43.	2018	УП «АЛКОПАК», Республика Беларусь, г. Гомель	<ul style="list-style-type: none"> Регулировка системы вентиляции и квалификация чистых помещений участка по производству изделий медицинского назначения цеха по переработке пластмасс Разработка программы микробиологического мониторинга Семинар «Технология чистых помещений»
44.	2018	СООО «ТрайплФарм», Республика Беларусь, г. Логойск	<ul style="list-style-type: none"> Разработка Валидационного мастер-плана Анализ рисков в отношении планирования и периодичности реквалификации помещений, инженерных систем и оборудования Регулировка системы вентиляции и квалификация чистых помещений микробиологической лаборатории

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
			<ul style="list-style-type: none"> Регулировка системы вентиляции и квалификация чистых помещений цеха по производству стерильных порошков антибиотиков во флаконах Квалификация стерилизационного туннеля Квалификация паровых стерилизаторов Квалификация ламинарных зон Квалификация системы получения и распределения сжатого воздуха
45.	2018	ООО «Белэкотехника», Республика Беларусь, г.п. Свислочь	<ul style="list-style-type: none"> Регулировка системы вентиляции и квалификация чистых помещений производства ветеринарных лекарственных средств
46.	2018	ООО «Профкон», Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация боксов микробиологической безопасности
47.	2018	ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, г. Витебск	<ul style="list-style-type: none"> Консультирование по вопросам технологического проекта, проекта вентиляции Регулировка системы вентиляции Квалификация чистых помещений
48.	2018	УП «Диалек», Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация 3 систем получения и распределения сжатого воздуха
49.	2018	ООО «АмантисМед», Республика Беларусь, г. Логойск	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация системы вентиляции и картирование складских помещений
50.	2017	ИПУП «ВИК-Здоровье животных», Республика Беларусь, г. Витебск	<ul style="list-style-type: none"> Валидация компьютеризированной системы учета сырья, материалов, продукции на базе программного обеспечения «1С: Предприятие»
51.	2017	УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация паровых стерилизаторов Квалификация боксов микробиологической безопасности
52.	2017	ИООО «Уномедикал», Республика 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
53.	2017	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь, г. Несвиж	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация системы приготовления растворов, включая CIP и SIP Квалификация системы получения и распределения чистого пара Квалификация системы получения и распределения сжатого воздуха
54.	2017	РУП «Минская Фармация», Республика Беларусь, г. Заславль	<ul style="list-style-type: none"> Разработка концептуального проекта холодного склада
55.	2017	АО «ВЕРОФАРМ», Российская Федерация, г. Белгород	<ul style="list-style-type: none"> Аттестация 2 климатических камер Валидация программного обеспечения «AtmoControl»

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
56.	2017	ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», г. Белгород, Российская Федерация,	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация системы получения и распределения воды очищенной
57.	2017	ТП РУП «Белфармация» Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация авторефрижератора • Квалификация термоконтейнеров • Верификация холодовой цепи
58.	2017	ООО «Польмед», Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация морозильной камеры • Квалификация авторефрижератора
59.	2017	ООО «НПК Биотест», Республика Беларусь, г. Гродно	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация климатической комнаты
60.	2017	ИУП «Мед-интерпласт», Республика Беларусь, г. Несвиж	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация чистых помещений • Квалификация системы получения и распределения сжатого воздуха • Квалификация складских помещений • Квалификация холодильников • Квалификация климатической комнаты
61.	2017	ООО «Лаборатория ТОСКАНИ» Российская Федерация, г. Москва	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация парового стерилизатора
62.	2017	ОАО «БелВитунифарм», Республика Беларусь, Витебский район	<ul style="list-style-type: none"> • Валидация методики
63.	2017	ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, г. Несвиж	<ul style="list-style-type: none"> • Валидация процесса стерилизующей фильтрации
64.	2017	ООО «Рубикон», Республика Беларусь, г. Витебск	<ul style="list-style-type: none"> • Регулировка системы вентиляции чистых помещений производства мазей и твердых лекарственных форм • Квалификация чистых помещений производства мазей и твердых лекарственных форм • Квалификация системы получения и распределения сжатого воздуха
65.	2017	ООО «Белэкотехника», Республика 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 • Анализ рисков в отношении периодичности ревалидации основного технологического оборудования и технических систем • Консультации по внедрению GMP • Обучение персонала

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
			<ul style="list-style-type: none"> Разработка досье производственной площадки (Site Master File)
66.	2016	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H, Австрия	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация парового стерилизатора в г. Скопине, Российская Федерация
67.	2016	ООО «Искамед», Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация холодильных камер Квалификация складских помещений
68.	2016	УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация систем получения и распределения сжатого воздуха
69.	2016	АО «ВЕРОФАРМ», Российская Федерация, г. Белгород	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация 11 климатических камер Валидация компьютеризированных систем постоянного мониторинга параметров влажности и температуры Разработка и валидация калькуляционных листов MS Excel по показателям контроля качества лекарственных средств и форм MS Access по управлению питательных сред
70.	2016	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь, г. Несвиж	<ul style="list-style-type: none"> Наладка системы вентиляции и кондиционирования чистых помещений и склада 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 Валидация компьютеризированной системы мониторинга параметров микроклимата в производственных помещениях
71.	2016	ООО «АмантисМед», Республика 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 Квалификация климатических камер Квалификация системы получения и распределения сжатого воздуха
72.	2016	ИПУП «ВИК-Здоровье животных», Республика Беларусь, г. Витебск	<ul style="list-style-type: none"> Валидация компьютеризированной системы мониторинга параметров микроклимата в складских помещениях

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
73.	2016	ООО «НПК Биотест», Республика 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 • Анализ рисков в отношении периодичности ревалидации основного технологического оборудования и технических систем • Консультации по внедрению GMP на новой производственной площадке • Обучение персонала
74.	2016	УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Контроль целостности и герметичности монтажа HEPA-фильтров (245 шт.)
75.	2016	АО «ВЕРОФАРМ», Российская Федерация, г. Белгород	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация климатических камер • Валидация программного обеспечения «AtmoControl»
76.	2016	СП «Ветинтерфарм» ООО, Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка и внедрение ключевой документации Фармацевтической системы качества на производстве лекарственных средств для ветеринарного применения
77.	2016	ООО «Рубикон», Республика Беларусь, г. Витебск	<ul style="list-style-type: none"> • Валидация очистки двух линий по производству лекарственных средств для ветеринарного применения
78.	2016	ИПУП «Мед-интерпласт», Республика Беларусь, г. Несвиж	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация 6 (шести) складских помещений • Обзор качества продукции
79.	2016	ТП РУП «Белфармация» Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Квалификация холодильных камер • Квалификация термоконтейнеров • Верификация транспортировки 2-8°C (валидация холодной цепочки)
80.	2015	УП «Унитехпром БГУ» Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка валидационного мастер-плана • Анализ рисков в отношении периодичности ревалидации основного технологического оборудования и технических систем • Квалификация системы получения и распределения воды очищенной • Квалификация складских помещений • Квалификация холодильного оборудования
81.	2015	СОАО «Ферейн», Республика Беларусь, г. Минск	<ul style="list-style-type: none"> • Валидация процесса очистки оборудования производства инъекционных препаратов • Валидация методики контроля остаточных количеств субстанции на поверхности оборудования
82.	2015	ООО «Рубикон», Республика Беларусь, г. Витебск	<ul style="list-style-type: none"> • Наладка систем вентиляции и кондиционирования • Квалификация чистых помещения производства ветеринарных лекарственных средств

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
			<ul style="list-style-type: none"> Квалификация системы получения и распределения сжатого воздуха
83.	2015	ООО «Данимир», Республика Беларусь, г. Минск	Наладка системы вентиляции и квалификация чистых помещений «РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова» в п. Лесной Минского района». Корпус №2 позитронно-эмиссионной томографии
84.	2015	АО «ВЕРОФАРМ», Российская Федерация, г. Белгород	<ul style="list-style-type: none"> Анализ рисков и валидационный мастер-план в отношении компьютеризированных систем
85.	2015	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь, г. Несвиж	<ul style="list-style-type: none"> Валидация процесса стерилизующей фильтрации
86.	2015	ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, г. Несвиж	<ul style="list-style-type: none"> Квалификация складских помещений
87.	2015	ООО «Ника Фармацевтика» Республика Беларусь, г. Несвиж	<ul style="list-style-type: none"> Валидация 4 (четырёх) процессов производства стерильных лекарственных средств
88.	2015	ИПУП «Мед-интерпласт», Республика Беларусь, г. Несвиж	<ul style="list-style-type: none"> Разработка валидационного мастер-плана Наладка систем вентиляции и кондиционирования Квалификация чистых помещений Квалификация оборудования производства твердых лекарственных форм Квалификация системы получения и распределения сжатого воздуха Квалификация системы получения воды очищенной Квалификация складских помещений Валидация процесса производства капсул Валидация очистки оборудования Валидация методики контроля остаточных количеств субстанции на поверхности оборудования Обзор качества лекарственного средства
89.	2015	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь, г. Несвиж	<ul style="list-style-type: none"> Разработка валидационного мастер-плана. Анализ рисков в отношении периодичности ревалидации основного технологического оборудования и технических систем Квалификация оборудования производства твердых лекарственных форм Квалификация систем получения и распределения сжатого воздуха и азота Валидация процесса очистки оборудования Валидация процессов производства твердых лекарственных форм

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
90.	2015	Государственное учреждение «Брестская областная государственная инспекция по семеноводству, карантину и защите растений», Республика Беларусь, г. Брест	<ul style="list-style-type: none"> • Валидация методики количественного определения десмедифама в сахарной, кормовой и столовой свекле • Валидация методики количественного определения тилта (пропиконазола) в сахарной, кормовой и столовой свекле
91.	2015	Государственное унитарное проектно-изыскательское предприятие «Институт Брестстройпроект», Республика Беларусь, г. Брест	Организация межлабораторных сличительных испытаний
92.	2014	ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» Республика Казахстан, г. Алматы	<ul style="list-style-type: none"> • Аудит на соответствие производства стерильных лекарственных средств требованиям GMP. Разработка рекомендаций по устранению замечаний • Разработка и внедрение ключевой документации Фармацевтической системы качества на производстве стерильных лекарственных средств • Разработка валидационного мастер-плана • Консультации по внедрению GMP на новой производственной площадке • Обучение персонала
93.	2014	ТПКУП «Минский хладокомбинат № 2», Республика Беларусь, г. Минск	Оценка неопределенности методики количественного определения мезофильных аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов в молоке пастеризованном
94.	2014	ОАО «Щучинский завод Автопровод», Республика Беларусь, г. Щучин	Валидация методики испытания
95.	2014	Иностранное производственное унитарное предприятие «ВИК-Здоровье животных», Республика 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; • мониторинг производственной среды
96.	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>

№ п/п	Год	Заказчик	Описание объекта
97.	2013	ООО «Центр контроля качества онкологического научного центра», Российская Федерация, г. Москва	Разработка стандартных операционных процедур (СОП) для микробиологической лаборатории
98.	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
99.	2013	ООО «Биомолпром», Республика Беларусь, г. Березино	Валидация методики количественного определения бифидобактерий в бифидопродукте для детского питания
100.	2013	ООО «НПК Биотест», Республика Беларусь, г. Гродно	<ul style="list-style-type: none"> • Разработка валидационного мастер-плана • 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. • Проведение обучающего семинара для сотрудников предприятия по вопросам надлежащей производственной практики (GMP) и валидации
101.	2013	НПЦ «ХимФармСинтез» Института биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси, Республика Беларусь, г. Минск	Разработка валидационного мастер-плана производства субстанций и готовых лекарственных средств противоопухолевых препаратов
102.	2013	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь, г. Несвиж	<ul style="list-style-type: none"> • Валидация процесса очистки оборудования • Валидация методики контроля остаточных количеств субстанции на поверхности оборудования
103.	2013	ООО «Калина», Республика Беларусь, г. Орша	Разработка валидационного мастер-плана предприятия
104.	2013	ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь, г. Минск	Квалификация оборудования участка по производству жидких лекарственных средств (настоек и антисептиков)
105.	2013	ООО «Рубикон», Республика Беларусь, г. Витебск	Разработка плана валидации очистки двух линий по производству лекарственных средств

Аттестат аккредитации отдела валидации «ЛабПромИнжиниринг»



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

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ
CERTIFICATE OF ACCREDITATION

Регистрационный номер: ВУ/112 2.4992 от 29.12.2017 г.

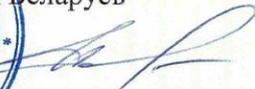
подтверждает, что

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

соответствует требованиям
Национальной системы аккредитации Республики Беларусь и
аккредитован(а) на соответствие
СТБ ИСО/МЭК 17025-2007 (ISO/IEC 17025:2005)
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 29 декабря 2017 г.

Руководитель органа
по аккредитации Республики Беларусь -
директор государственного
предприятия "БГЦА" 

 Т.А.Николаева
МП

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 17 511 71 30
+375 17 511 58 50
+375 29 730 37 84

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