



ВАЛИДАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА ПО GMP: ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА И СООТВЕТСТВИЯ СТАНДАРТАМ



В фармацевтической отрасли цена ошибки непомерно высока.

Каждое отклонение от стандартов может поставить под угрозу здоровье пациентов и репутацию компании.

Валидация по правилам GMP (Good Manufacturing Practice) – не просто формальность, а фундаментальный элемент системы обеспечения качества, обязательный для всех этапов производства лекарств.

ЧТО ТАКОЕ ВАЛИДАЦИЯ В КОНТЕКСТЕ GMP?

Согласно требованиям GMP (Приказ Минздрава России № 779н, международные стандарты PIC/S, EU GMP), валидация – это документально оформленное доказательство того, что:

- производственные процессы стабильно обеспечивают заданное качество продукции;
- оборудование работает в заявленных параметрах;
- методики контроля дают воспроизводимые результаты;
- условия окружающей среды соответствуют нормативам.

ПОЧЕМУ ВАЛИДАЦИЯ КРИТИЧЕСКИ ВАЖНА?

Отсутствие валидации или ее некачественное проведение ведет к:

- отзыву лицензий и приостановке производства;
- изъятию продукции из оборота;
- многомиллионным финансовым потерям;
- судебным искам и репутационному ущербу;
- нарушению требований ЕАЭС и невозможности выхода на международные рынки.

НАШИ УСЛУГИ ПО ВАЛИДАЦИИ GMP

При проведении валидации по GMP очень важно учитывать множество факторов, обеспечивающих соответствие всем требованиям регуляторных государственных структур:

- Применение современных методик контроля;
- Использование соответствующего измерительного оборудования с актуальным метрологическим статусом;
- Вовлечение обученного основам GMP персонала, имеющего подтвержденную органами по сертификации квалификацию. Мы предлагаем комплексное сопровождение валидационных процессов для фармацевтических предприятий.

ПОЛНЫЙ ЦИКЛ ВАЛИДАЦИИ ОТ VMP ДО PQ:

- составление валидационного мастер-плана (VMP);
- создание спецификаций (URS, FS, DS, TS);
- сопровождение испытаний (FAT и SAT);
- полное сопровождение валидации процессов (PV) и очистки (CV);
- полный цикл квалификации (DQ/IQ/OQ/PQ);
- проведение термокартирования помещений;
- подготовка к аудиту и предынспекционный аудит производств и лабораторий;
- сопровождение при проверках Минпромторга и иностранных регуляторов;
- устранение замечаний и разработка CAPA-планов
- формирование отчетов и досье.



ПРЕИМУЩЕСТВА РАБОТЫ С НАМИ

- Экспертность. Команда сертифицированных специалистов с опытом работы на ведущих фармацевтических предприятиях.
- Соответствие стандартам. Знание требований GMP РФ, ГОСТ, ГФ РФ и т.д.
- Комплексный подход. От разработки документации до практического внедрения.
- Гарантия результата. Документы, принятые регуляторами без замечаний.

ДЛЯ КОГО НАШИ УСЛУГИ?

За 7 лет работы мы оказали услуги более чем 100 научным и производственным предприятиям. Мы работаем с:

- производителями лекарственных средств;
- контрактными производственными площадками;
- разработчиками биотехнологических препаратов;
- аналитическими лабораториями;
- складскими комплексами и дистрибьюторами.

ПОЧЕМУ ДОВЕРЯЮТ НАМ?

- успешное прохождение проверок Минпромторга;

- более 2500 успешно проведенных мероприятий по валидации;
- быстрое и качественное оказание услуг;
- сопровождение по вопросам валидации в течение всего срока действия договора.

Воспользуйтесь шансом – доверьте валидацию профессионалам!

Обратитесь к нам прямо сейчас и получите консультацию наших специалистов по любым вопросам, связанным с GMP. ◆

ТЕХНО ФАРМ

+7 999 463 47 54

info@techno-farm.com

https://techno-farm.com/

