

Моделирование асептических процессов с использованием питательной среды на производстве иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения на основе оценки рисков

© Котегова^{1,2+} Ксения Александровна, Акилин¹ Олег Владимирович,
Еремец^{2*} Владимир Иванович

¹ Отдел обеспечения качества. Щелковский биологический комбинат.
п. Биокомбината, 1А. г. Лосино-Петровский, 141142. Московская область. Россия.
Тел.: +7 (495) 134-58-85, доб. 295. E-mail: kotegovaka@biocombinat.ru

² Отдел обеспечения качества лекарственных средств для ветеринарии и животноводства.
Всероссийский научно-исследовательский и технологический институт биологической промышленности. п. Биокомбината, 17. г. Лосино-Петровский, 141142. Московская область. Россия.
Тел.: +7 (496) 563-25-43. E-mail: VIEremec@yandex.ru

*Ведущий направление; [†]Поддерживающий переписку

Ключевые слова: иммунобиологические лекарственные средства, производство ветеринарных препаратов, испытания асептических процессов, анализ рисков.

Аннотация

Согласно действующим Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, принципы управления рисками для качества производимой продукции необходимо применять ко всем аспектам производства и использования лекарственных средств не только для медицинского, но и ветеринарного применения. Особенно важен анализ рисков при асептическом производстве биопрепаратов, где одной из актуальных задач является проведение валидационных испытаний посредством моделирования асептических процессов с использованием питательной среды. Данные испытания должны не только соответствовать нормативным требованиям, но и быть оптимальными с точки зрения материальных и временных затрат. Цель работы – определить детальный план (сценарий) таких испытаний, с применением инструментов анализа рисков для Федерального казенного предприятия «Щелковский биокомбинат», производящего иммунобиологические лекарственные средства для ветеринарного применения. В работе использованы стандартные методы анализа рисков, такие как построение диаграммы Исикавы с выявлением ситуаций «наихудшего случая», а также анализ вида, влияния и критичности отказов. В результате определены варианты наихудших сценариев для проведения испытаний асептических процессов с использованием питательной среды; проведена количественная оценка рисков вмешательств персонала в асептический процесс с выявлением критических ситуаций, требующих обязательного воспроизведения и учета в ходе испытаний. Описанный в работе подход позволяет определить необходимый и достаточный набор сценариев испытаний асептических процессов с использованием питательной среды для их валидации. На основании успешно проведенных испытаний по разработанным сценариям с учетом воспроизведения всех критических вмешательств был сделан вывод, что на ФКП «Щелковский биокомбинат» может производиться стерильный продукт – иммунобиологические лекарственные средства для ветеринарного применения.

Выходные данные для цитирования русскоязычной версии статьи:

Котегова К.А., Акилин О.В., Еремец В.И. Моделирование асептических процессов с использованием питательной среды на производстве иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения на основе оценки рисков. *Бутлеровские сообщения*. 2022. Т.71. №7. С.131-137. DOI: 10.37952/ROI-jbc-01/22-71-7-131.

или

Ksenia A. Kotegova, Oleg V. Akilin, Vladimir I. Eremets. Media Fill Tests in the production immunobiological veterinary drugs use based on risk assessment. *Butlerov Communications*. 2022. Vol.71. No.7. P.131-137. DOI: 10.37952/ROI-jbc-01/22-71-7-131 (Russian)