



**Инспектирование производителей ЛС,
осуществляющих трансфер технологий.**

Ожидания инспектора

И.В. Гуляев, к. фарм. н.,
Главный специалист
Отдела инспектирования производства ЛС
ФБУ "ГИЛС и НП"



Жизненный цикл ЛС (ICH Q10)





Жизненный цикл ЛС (ICH Q10)

Стадия - Перенос (трансфер) технологии, цель - это передача:

- новой продукции из «разработки» в «производство»
- продукции, выпускаемой в коммерческих масштабах, внутри или между производственными или испытательными участками



Руководства по трансферу технологий

- «Руководящие принципы Всемирной организации здравоохранения» по переносу технологии в фармацевтическом производстве. «WHO Guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing» WHO Technical Report Series. No. 961. 2011 (www.who.int) описывает процедуру и набор документов, необходимых для трансфера технологии.
- «Руководство по переносу технологий», выпущенное Международным обществом фармацевтического инжиниринга (ISPE) Technology Transfer. Good Practice Guide. ISPE. 2003



Ожидания при инспектировании

- Квалифицированный и обученный персонал
- Помещения квалифицированы
- Технологическое оборудование квалифицировано
- Инженерные системы квалифицированы
- В наличии соответствующая документация



Ожидания по документации

Как минимум ожидается наличие готового комплекта документации, входящей в **регистрационное досье**

- Соглашение по качеству между передающей и принимающей стороной (описание ответственности каждой стороны).
- Спецификации и аналитические методики по входному контролю используемого сырья, контролю промежуточной и готовой продукции
- СОП, план и отчет по трансферу/валидации/ верификации аналитических методик (завершены до начала производства серий продукции при трансфере).



Ожидания по документации

- План и отчет/промежуточный отчет по трансферу технологий (процесса). Научное обоснований по организации трансфера - количество и размер серий продукции при трансфере, организация отбора проб и контроля на каждом технологическом этапе и т.д.
- План и отчет по валидации очистки с учетом новой продукции
- Данные по изучению стабильности для серий продукции, произведенных в ходе трансфера (как минимум в точке 6 месяцев)



Успешных трансферов!

Спасибо за внимание!

info@gilsinp.ru