

Министерство образования и науки РФ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионально образования

"Уральский федеральный университет имени первого президента России Б.Н.Ельцина"

Кафедра "Технология органического синтеза"

Презентация

на тему: "Отклонение и переработка материалов"

по дисциплине: "Методы стандартизации и сертификации биотехнологических производств"

Студент(ка)

Бобок Е.Д.

Группа: X-350007

Преподаватель

Селезнева И.С.

Екатеринбург

2017

Цель работы: Научится работать с текстом ГОСТ Р 52249-2009 – правила производства и контроля качества лекарственных средств Good manufacturing practice for medicinal products (GMP), проанализировать главу “отклонение и переработка материалов” и научиться переводить информацию в более простой для восприятия вид.

14.1. Отклонение

Промежуточные продукты и АФС, которые не соответствуют требованиям спецификации, маркируют и помещают на карантинное хранение;



Отклоненные материалы

ПОТОРНОЕ
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НА
ПРОИЗВОДСТВЕ

ПЕРЕРАБОТКА

Решение об использовании или утилизации отклоненных материалов должно быть оформлено документально;

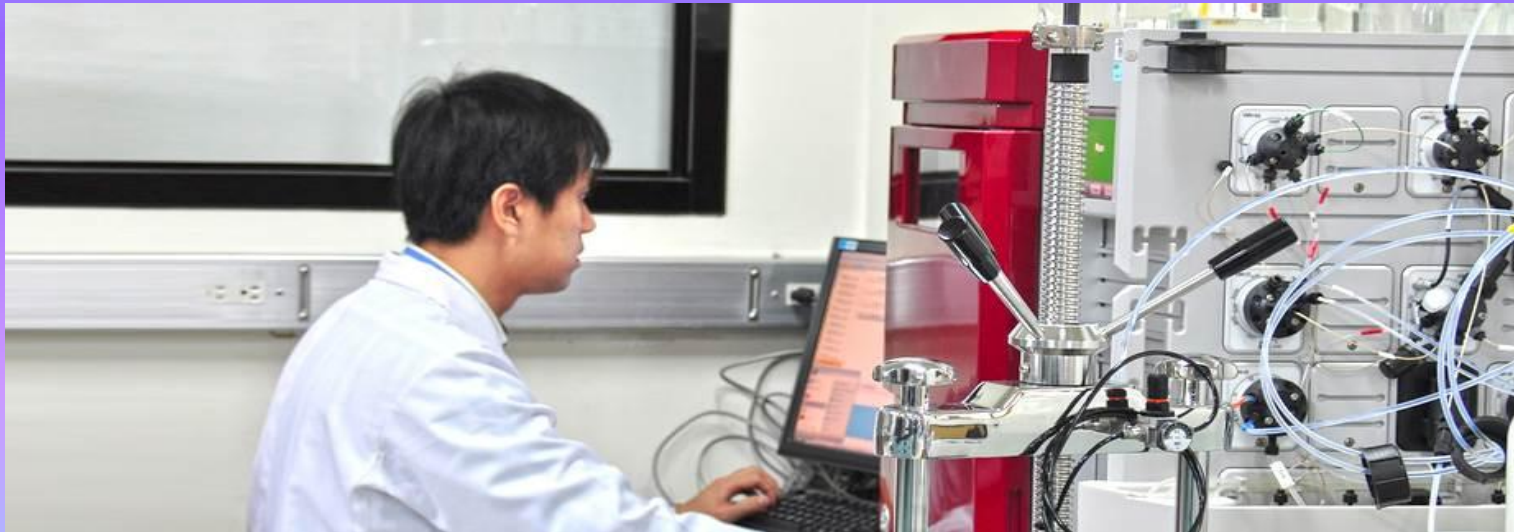
14.2. Повторная обработка

Повторная обработка – это повтор стадий обработки (кристаллизация, измельчение, фильтрация и др.), которые *входят в технологический процесс.*



14.2. Повторная обработка

Повторную обработку включают в технологический процесс в качестве *отдельной стадии*, если она (обработка) понадобилась при производстве большинства серий продукции.



Продолжение технологической стадии после того как внутрипроизводственный контроль показал, что она еще не завершена, считается частью текущего процесса производства и **не рассматривается как повторная обработка.**

14.2. Повторная обработка

Введение материала, который не вступил в реакцию, в процесс и повторное проведение химической реакции считается повторной обработкой.



Перед введением материала в реакцию необходимо **оценить риски понижения качества** продукции в результате дальнейшего прохождения реакции и при образовании побочных продуктов.

14.3. Переработка

Перед принятием решения о переработке следует разобраться в причинах несоответствия требованиям спецификации.



14.3. Переработка



- Для методик переработки можно использовать ***подход текущей аттестации*** - позволяет отработать методику и определить ожидаемые результаты;
- Возможен ***единичный выпуск*** серии переработанной продукции на основе отчета о ее производстве.

14.4. Регенерация реактивов, промежуточных продуктов и АФС

Для проведения регенерации необходимо :

1. Знать каким образом следует проводить регенерацию (утвержденные методики);

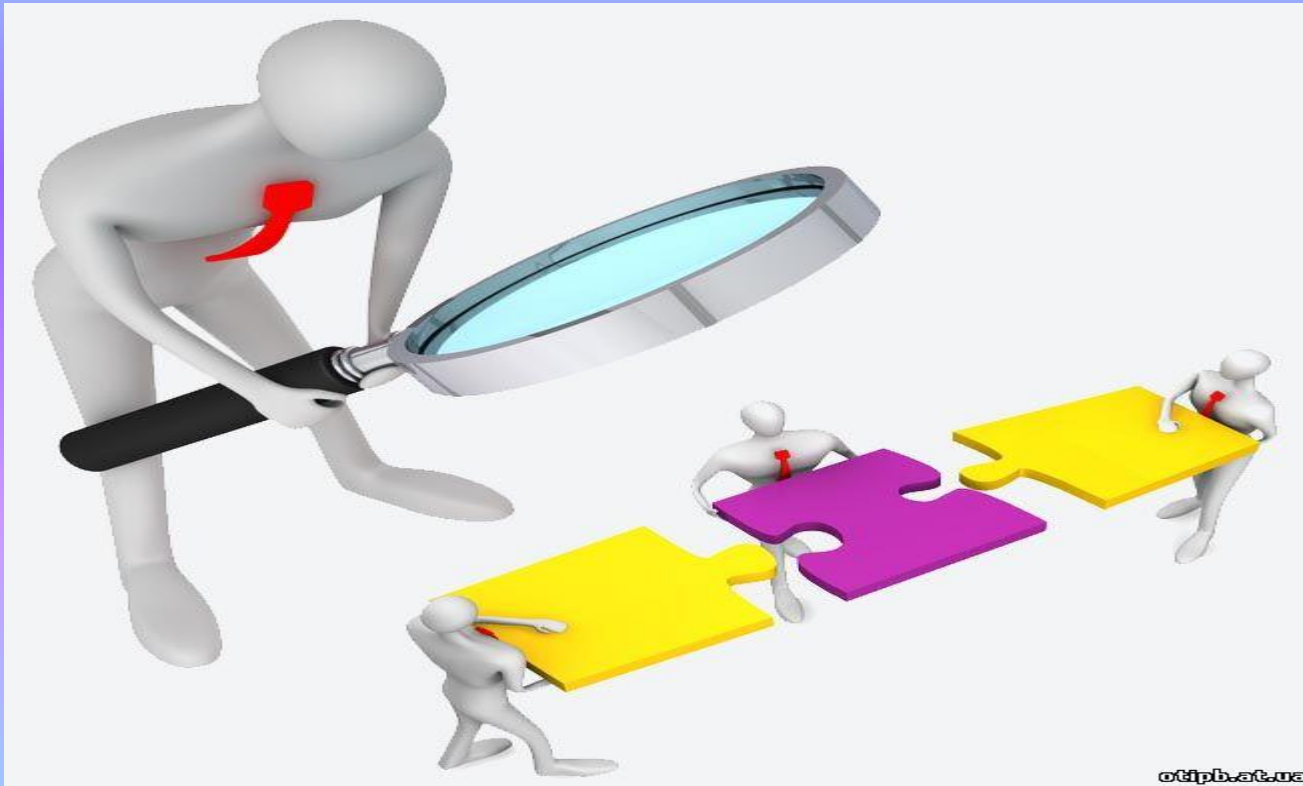


2. Наличие *соответствия качества* регенерированных материалов установленным требованиям.

14.4. Регенерация растворителей

Условия регенерации растворителей:

1. Контроль процесса регенерации;



2. Подтверждение соответствия растворителей установленным требованиям **ПЕРЕД РЕГЕНЕРАЦИЕЙ.**

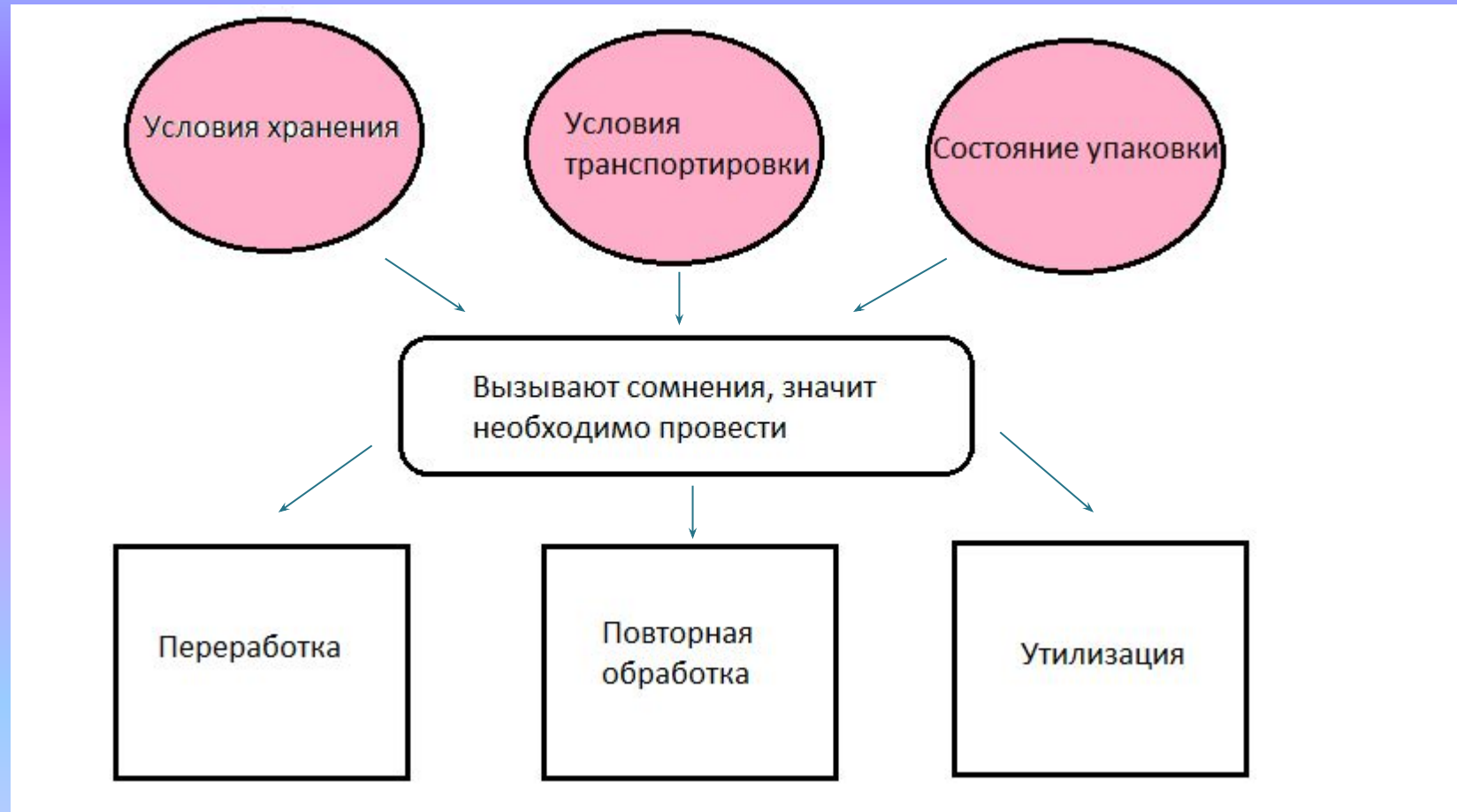
14.4. Регенерация реактивов и растворителей



- Использование регенерированных материалов должно быть оформлено документально

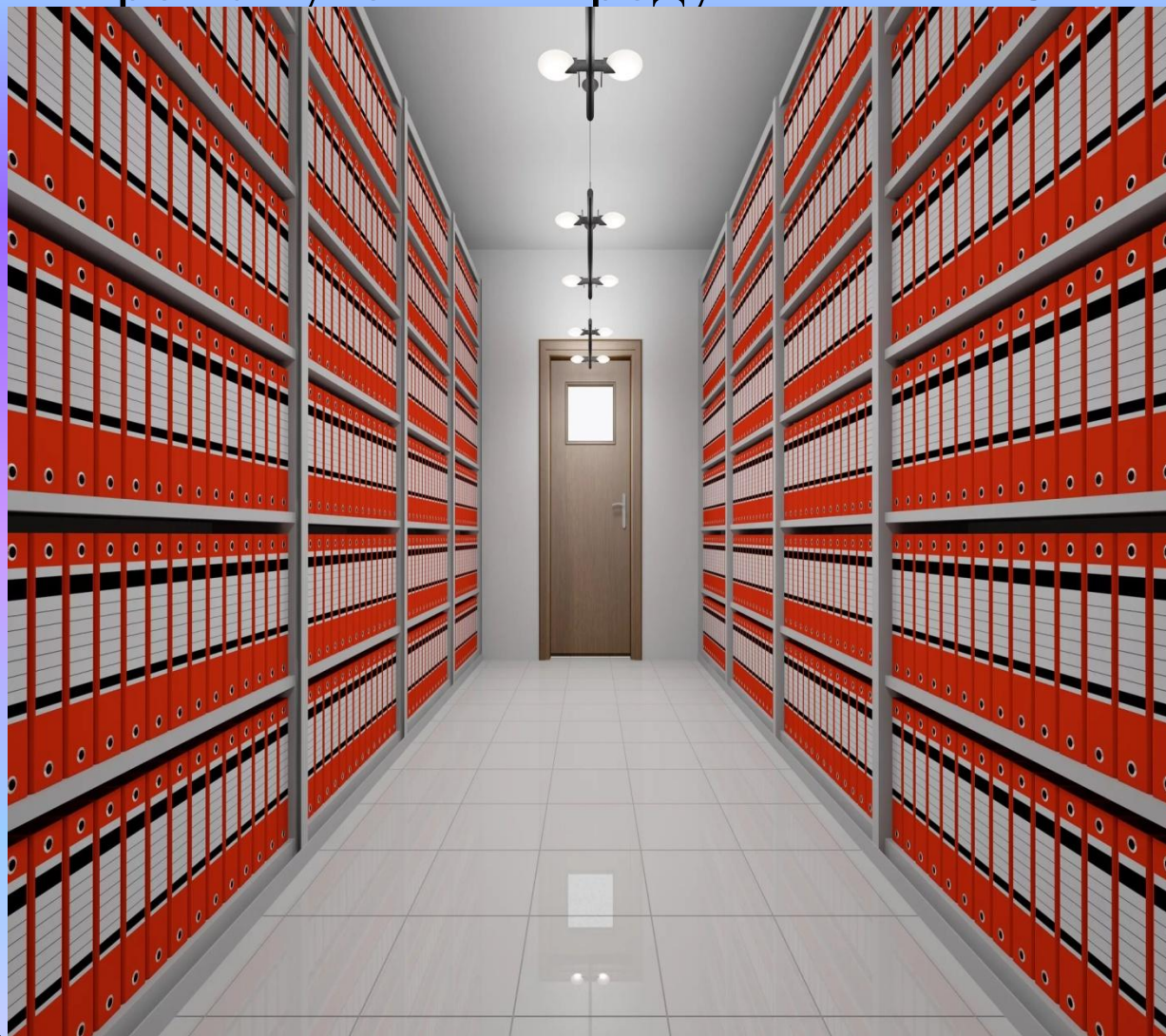
14.5. Возврат

Возвращенные промежуточные материалы и АФС маркируют и помещают на карантинное хранение;



14.5. Возврат

Следует хранить протоколы о всех возвращенных промежуточных продуктах и АФС.



14.5. Возврат

Протокол возврата должен содержать информацию:

- Наименование и адрес грузополучателя

Кому и куда отправить возвращенную продукцию?

- Наименование продукции, номер серии и возвращенное количество;

Что нужно отправить? В каком количестве?

- Причина возврата;

Почему возвращают?

- Указания на использование или уничтожение возвращенных промежуточных продуктов и АФС

Что со всем этим делать?

Вывод

Я научилась работать с текстом ГОСТ Р 52249-2009 – правила производства и контроля качества лекарственных средств Good manufacturing practice for medicinal products (GMP), проанализировала главу “отклонение и переработка материалов” и научилась переводить информацию в более простой для восприятия вид.

Список литературы

1. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств, изд. М.: Стандартинформ, 2009. – 139 с.



**Спасибо
за внимание!**