



ԵՎՐՈՊԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ
ՁԵՌՆԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԵՎ ԱՐԴՅՈՒՆԱԲԵՐՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐՈՎ
ԳԼԽԱՎՈՐ ՏՆՕՐԻՆՈՒԹՅՈՒՆ

Ուղղահայաց օրենսդրությամբ կարգավորվող ընդհանուր շուկա, կարգավորիչ դաշտ, արդյունաբերության ոլորտներ
 Դեղագործական արտադրանք եւ կոսմետիկա

Բրյուսել, 2001 թ. հուլիս

Դեղերի հսկման եւ տեսչական ստուգումների հարցերով աշխատանքային խումբ

«Պատշաճ արտադրական գործունեության» ԵՄ ուղեցույցի 15-րդ հավելվածի վերջնական տարբերակ

Անվանում. Որակավորում եւ վալիդացում

| | |
|--|----------------------|
| Նախագծող խմբի առաջին քննարկումը | |
| Դեղերի հսկման եւ տեսչական ստուգումների աշխատանքային խմբի քննարկումը՝ խորհրդատվություն ստանալու նպատակով հրապարակելու համար | 1999թ. սեպտեմբերի 16 |
| Դեղագործության հարցերով կոմիտե | 1999թ. սեպտեմբերի 28 |
| Հրապարակվել է խորհրդատվության նպատակով | 1999թ. հոկտեմբերի 30 |
| Մեկնաբանություններ ներկայացնելու վերջնաժամկետը | 2000թ. փետրվարի 28 |
| Վերահսկիչի աշխատանքային խմբի կողմից վերջնական հաստատումը | 2000թ. դեկտեմբեր |
| Դեղագործության հարցերով կոմիտե (տեղեկատվության նպատակով) | 2001 թ. ապրիլ |
| Գործողության մեջ դրվելու ամսաթիվը | 2001 թ. սեպտեմբեր |

Սույն փաստաթուղթը հիմնվում է PICS/S առաջարկների վրա:

Որակավորում եւ վալիդացում

Սկզբունքը

1. Սույն հավելվածում նկարագրվում են համապատասխանության ստուգման եւ հաստատման սկզբունքները, որոնք կիրառելի են դեղերի արտադրությունում: ՊԱԳ-ը պահանջում է, որ արտադրողները սահմանեն վալիդացման գործընթաց, որն անհրաժեշտ է՝ ցույց տալու համար, որ իրենց գործողությունների կրիտիկական ասպեկտները վերահսկելի են: Արտադրական միջոցների, սարքավորումների կամ տեխնոլոգիական պրոցեսների մեջ կատարված էական փոփոխությունները, որոնք կարող են ազդել արտադրանքի որակի վրա, պետք է անցնեն վալիդացման գործընթաց: Պետք է կիրառվի ռիսկի գնահատման մոտեցում՝ վալիդացման ծավալը եւ շրջանակները որոշելու համար:

Վալիդացման պլանավորում

2. Վալիդացման բոլոր աշխատանքները պետք է պլանավորվեն: Վալիդացման ծրագրի հիմնական տարրերը պետք է հստակորեն սահմանվեն եւ ամրագրվեն վալիդացման պլանում (ՎՊ) կամ համարժեք այլ փաստաթղթերում:

3. ՎՊ-ն ամփոփ փաստաթուղթ է, որը պետք է լինի կարճ, համառոտ եւ հստակ:

4. ՎՊ-ն պետք է ներառի տվյալներ առնվազն հետեւյալի մասին՝

ա) վալիդացման քաղաքականություն,

բ) վալիդացման աշխատանքների կազմակերպչական կառուցվածքը.

գ) վալիդացման ենթակա արտադրական միջոցների, համակարգերի, սարքավորումների եւ պրոցեսների ամփոփ նկարագիրը.

դ) փաստաթղթերի ձեւաչափը՝ այն ձեւաչափը, որը պետք է օգտագործվի արձանագրությունների եւ հաշվետվությունների համար.

ե) պլանավորում եւ ժամկետների սահմանում.

զ) փոփոխությունների հսկում.

է) հղում առկա փաստաթղթերին:

5. Մեծածավալ նախագծերի դեպքում կարող է անհրաժեշտություն առաջանալ կազմելու մի շարք վալիդացման պլաններ

ՓԱՍՏԱԹՂԹԱՎՈՐՈՒՄԸ

6. Պետք է մշակվի գրավոր կարգ, որը կսահմանի, թե ինչպես պետք է իրականացվեն հսկման եւ վալիդացման աշխատանքները: Այդ կարգը պետք է քննարկվի եւ հաստատվի: Կարգը պետք է սահմանի կրիտիկական քայլերը եւ թույլատրելի չափանիշները:
7. Պետք է մշակվի խաչաձև հղման մեթոդ օգտագործող հաշվետվություն որակավորման եւ/կամ վալիդացման կարգի մասին, որը կամփոփի ձեռք բերված արդյունքները, մեկնաբանություններ կտա դիտարկված ցանկացած շեղման մասին եւ կկատարի անհրաժեշտ եզրակացություններ, որի մաս պետք է կազմեն շեղումները շտկող անհրաժեշտ փոփոխությունների մասին առաջարկները: Պլանում կատարված բոլոր փոփոխությունները, որոնք սահմանված են արձանագրության մեջ, պետք է ամրագրվեն փաստաթղթերով՝ համապատասխան հիմնավորումների հիման վրա:
8. Որակի գնահատումը դրական եզրակացությամբ ավարտելուց հետո, պետք է պատրաստվի պաշտոնական փաստաթուղթ որը գրավոր լիազորում է անցնել որակավորման եւ վալիդացման հաջորդ փուլին:

ՈՐԱԿՐԱՎՈՐՈՒՄ. Նախագծի որակավորում

9. Նոր արտադրական միջոցների, համակարգերի կամ սարքավորումների վալիդացման առաջին տարր կարող է լինել նախագծի որակավորումը (ՆՈ):
10. Նախագծի համապատասխանությունը ՊԱԳ-ի պահանջներին պետք է ապացուցվի եւ արձանագրվի:

Տեղակայման որակավորում (համապատասխանության ստուգում)

11. Նոր եւ փոփոխության ենթարկված արտադրական միջոցները, համակարգերը եւ սարքավորումները պետք է ենթարկվեն տեղակայման որակավորման (ՏՈ):
12. ՏՈ-ն, ի թիվս այլոց, պետք է ներառի հետևյալը.
 - ա) սարքավորումների, խողովակաշարերի, ծառայությունների եւ սարքերի տեղակայումն ու դրա համապատասխանությունը նախագծային փաստաթղթերին եւ սպեցիֆիկացիաներին.
 - բ) մատակարարի ընթացիկ եւ աշխատանքային հրահանգների ու շահագործման

պահանջների փաթեթը եւ այդ պահանջների համադրությունը.

գ) չափաբերման պահանջները.

դ) շինարարական նյութերի համապատասխանության հավաստումը:

Շահագործման որակավորում

13. Շահագործման որակավորումը (համապատասխանության ստուգումը) (ՇՈ) տեղակայման որակավորմանը հետեւող հաջորդ քայլն է:

14. ՇՈ–ն, ի թիվս այլոց, պետք է ներառի հետեւյալը՝

ա) թեստեր, որոնք մշակվել են՝ հաշվի առնելով տեխնոլոգիական պրոցեսի, համակարգերի եւ սարքավորումների մասին գիտելիքները.

բ) թեստեր, որոնք ներառում են վերին եւ ստորին աշխատող շեմերը ներառող պայման կամ պայմանների խումբ, որոնց երբեմն անվանում են «վատագույն դեպքի» պայմաններ:

15. Շահագործման որակավորման հաջող ավարտը պետք է ամփոփի ստուգաչափումը, աշխատանքային եւ մաքրման աշխատանքները, աշխատակիցների վերապատրաստումը ու կանխարգելիչ շահագործման պահանջները: Այն պետք է լիազորի արտադրական միջոցների, համակարգերի եւ սարքավորումների պաշտոնական «թողարկումը»:

Կատարողականի որակավորում

16. Կատարողականի որակավորումը (ԿՈ) տեղակայման եւ շահագործման որակավորման բարեհաջող ավարտին հետեւող հաջորդ քայլն է:

17. ԿՈ–ն, ի թիվս այլոց, պետք է ներառի հետեւյալը.

ա) թեստեր, որոնց ընթացքում պետք է օգտագործվեն արտադրական նյութեր, արտոնագրված փոխարկիչներ կամ նմանակված արտադրանք, որոնք մշակվել են՝ հաշվի առնելով պրոցեսի եւ արտադրատարածքի, համակարգերի կամ սարքավորումների մասին գիտելիքները.

բ) թեստեր, որոնք ներառում են վերին եւ ստորին աշխատող շեմերը ներառող պայման կամ պայմանների խումբ:

18. Չնայած ԿՈ-ն նկարագրված է որպես առանձին գործողություն, որոշ դեպքերում կարող է նպատակահարմար լինել այն իրականացնել ՇՈ-ի հետ համատեղ:

Գործող (շահագործվող) արտադրական միջոցների, համակարգերի եւ սարքավորումների որակավորումը

19. Պետք է լինեն փաստեր, որոնք կհիմնավորեն եւ կհաստատեն գործող շահագործվող սարքավորման պարամետրերը եւ կրիտիկական փոփոխականների սահմանային արժեքները: Բացի դրանից՝ չափաբերման, մաքրման, պրոֆիլակտիկ վերանորոգման, շահագործման եւ օպերատորների վերապատրաստման աշխատանքները պետք է փաստաթղթավորվեն:

ՊՐՈՑԵՍԻ ՎԱԼԻԴԱՑՈՒՄԸ. Ընդհանուր դրույթներ

20. Սույն գլխում ամփոփված պահանջները եւ սկզբունքները կիրառվում են դեղաձեւերի արտադրության նկատմամբ: Դրանք ներառում են տեխնոլոգիական նոր պրոցեսների նախնական վալիդացումը, փոփոխված պրոցեսների հետագա վալիդացումը եւ վերավալիդացումը:

21. Պրոցեսի վալիդացումը պետք է, որպես կանոն, ավարտվի՝ նախքան դեղի բաշխումը եւ վաճառքը (պրոսպեկտիվ վալիդացում): Բացառիկ հանգամանքներում, երբ դա հնարավոր չէ, կարող է անհրաժեշտ լինել պրոցեսները վալիդացնելու ընթացիկ արտադրության ժամանակ (համաժամանակյա վալիդացում): Որոշ ժամանակ աշխատած պրոցեսները նույնպես պետք է վալիդացվեն (ռետրոսպեկտիվ վալիդացում):

22. Արտադրական միջոցները, համակարգերը եւ սարքավորումները պետք է որակավորվեն նախքան օգտագործումը, իսկ անալիտիկ թեստավորման մեթոդները պետք է վալիդացվեն: Վալիդացմանը մասնակցող աշխատակիցները պետք է համապատասխան վերապատրաստում անցած լինեն:

23. Արտադրական միջոցները, համակարգերը, սարքավորումները եւ պրոցեսները պետք է պարբերաբար գնահատվեն՝ համոզվելու համար, որ դրանք ճիշտ են աշխատում:

Պրոսպեկտիվ վալիդացում

24. Պրոսպեկտիվ վալիդացումը, ի թիվս այլոց, պետք է ներառի հետեւյալը.

ա) գործընթացի համառոտ նկարագիրը.

բ) պրոցեսի՝ ուսումնասիրման ենթակա կրիտիկական փուլերի ամփոփ նկարագիրը.

գ) օգտագործման ենթակա սարքավորումների/արտադրական միջոցների ցանկը (ներառյալ չափման/մոնիտորինգի/գրանցման սարքավորումները)՝ դրանց չափաբերման կարգավիճակի հետ միասին.

դ) թողարկման ենթակա պատրաստի արտադրանքի մասնագրերը.

ե) անալիտիկ մեթոդների ցանկը՝ ըստ անհրաժեշտության.

զ) առաջարկվող ներարտադրական վերահսկման մեթոդները՝ թույլատրելի չափանիշների հետ միասին.

է) իրականացման ենթակա լրացուցիչ թեստերը՝ թույլատրելի չափանիշների եւ անալիտիկ վալիդացման հետ միասին՝ ըստ անհրաժեշտության.

ը) նմուշառման պլանը.

թ) արդյունքները գրանցելու եւ գնահատելու մեթոդները.

ժ) գործառույթները եւ պարտականությունները ժա) առաջարկվող ժամանակացույցը:

25. Սահմանված այս ընթացակարգի համաձայն (ներառյալ սահմանված բաղադրիչները)՝ կարող է արտադրվել պատրաստի արտադրանքի մի քանի սերիա՝ ընթացիկ աշխատանքային պայմաններում: Տեսականորեն, արտադրական պրոցեսի փուլերի քանակը եւ կատարված դիտարկումները պետք է բավարար լինեն՝ շեղումների նորմալ ծավալ ապահովելու եւ միտումները դիտարկելու, ինչպես նաեւ գնահատման համար բավարար քանակով տվյալներ տրամադրելու համար: Որպես կանոն՝ ընդունելի է, որ երեք իրար հաջորդող սերիաները/արտադրական փուլերը վերջնական համաձայնեցված պարամետրերի շրջանակում բավարար են՝ տեխնոլոգիական պրոցեսի վալիդացման համար:

26. Պրոցեսի վալիդացման համար խմբաքանակները պետք է լինեն միեւնույն չափի, ինչպես օգտագործվելու է լայնամասշտաբ արտադրության ժամանակ:

27. Եթե պլանավորված է վաճառել կամ մատակարարել վալիդացվող սերիաները, դրանց արտադրության պայմանները պետք է լիովին բավարարեն Պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջները, որոնք ներառում են վալիդացման դրական արդյունքները, ինչպես նաեւ գրանցման պահանջները:

Համաժամանակյա վալիդացում

28. Բացառիկ դեպքերում թույլատրելի է չավարտել վալիդացման ծրագիրը՝ նախքան ընթացիկ արտադրությունն սկսելը:
29. Համաժամանակյա վալիդացում իրականացնելու որոշումը պետք է հիմնավորվի, ամրագրվի փաստաթղթերով եւ հաստատվի լիազորված աշխատակցի կողմից:
30. Միաժամանակյա վալիդացման համար պահանջվող փաստաթղթերը նույնն են, ինչ պրոսպեկտիվ վալիդացման համար պահանջվողները:

Ռետրոսպեկտիվ վալիդացում

31. Ռետրոսպեկտիվ վալիդացումը թույլատրելի է միայն կայացած պրոցեսների համար եւ անթույլատրելի է, եթե վերջերս փոփոխություն է կատարվել արտադրանքի բաղադրության մեջ, շահագործման ընթացակարգերում կամ սարքավորումներում:
32. Նման պրոցեսների վալիդացումը պետք է հիմնվի կուտակված փորձի վրա: Պահանջվում է պատրաստել հատուկ արձանագրություն եւ տվյալների ամփոփման արդյունքների մասին հաշվետվություն, որոնց հետեւում է եզրակացությունը եւ առաջարկները:
33. Վալիդացման այս ձևի համար տվյալների աղբյուր են սերիայի արտադրման եւ փաթեթավորման արձանագրությունները, պրոցեսի վերահսկման դիագրամները, սարքավորումների վիճակի գրանցման մատյանները, կադրային փոփոխությունների մասին գրառումները, պրոցեսի հնարավորությունների ուսումնասիրությունները, պատրաստի արտադրանքի մասին տվյալները՝ ներառյալ միտումների գրանցումները եւ պահպանման կայունության արդյունքները:
34. Ռետրոսպեկտիվ վալիդացման համար ընտրված սերիաները պետք է ներկայացուցչական լինեն բոլոր այն սերիաների համար, որոնք արտադրվել են դիտարկման ժամանակահատվածում՝ ներառյալ այն սերիաները, որոնք չեն համապատասխանում սպեցիֆիկացիաներին: Դրանք նաեւ պետք է լինեն բավարար թվով, որպեսզի հնարավոր լինի ապացուցել պրոցեսի կայունությունը: Պրոցեսի ռետրոսպեկտիվ վալիդացման համար անհրաժեշտ քանակությամբ եւ տեսակի տվյալներ ստանալու նպատակով կարող է պահանջվել պահված նմուշների լրացուցիչ թեստավորում:
35. Ռետրոսպեկտիվ վալիդացման դեպքում, որպես կանոն, պետք է ուսումնասիրվեն տասից

երեսուն իրար հաջորդող սերիաներից տվյալներ՝ պրոցեսի կայունությունը գնահատելու համար: Այնուամենայնիվ, կարելի է ուսումնասիրել պակաս թվով սերիաներ, եթե կա համապատասխան հիմնավորում:

ՄԱՔՐՄԱՆ ՎԱԼԻԴԱՑՈՒՄ

36. Մաքրման մեթոդների արդյունավետությունը գնահատելու համար պետք է անցկացնել մաքրման վալիդացում: Արտադրանքի մնացորդների, մաքրող միջոցների, մանրէային աղտոտման թույլատրելի սահմանների ընտրությունը պետք է տրամաբանորեն հիմնվի օգտագործվող նյութերի հատկությունների վրա: Այդ սահմանները պետք է լինեն հասանելի եւ վերահսկելի:
37. Պետք է օգտագործվեն մնացորդներ կամ աղտոտիչներ հայտնաբերելու զգայնություն ունեցող՝ վալիդացված անալիտիկ մեթոդներ: Յուրաքանչյուր անալիտիկ մեթոդի զգայնության սահմանը պետք է բավարար լինի՝ մնացորդների եւ աղտոտիչների սահմանված չափը հայտնաբերելու համար:
38. Որպես կանոն՝ վալիդացման ենթակա են միայն այն մաքրման ընթացակարգերը, որոնք վերաբերում են սարքավորման մակերեսայինների հետ շփման մեջ մտնող արտադրանքին: Ուշադրություն պետք է դարձվի նաեւ շփման մեջ չմտնող մասերին: Օգտագործման եւ մաքրման, ինչպես նաեւ մաքրման եւ վերագործարկման ինտերվալները պետք է վալիդացվեն: Մաքրման պարբերականությունը եւ մեթոդները պետք է սահմանված լինեն:
39. Միեւնույն կարգի արտադրատեսակների եւ պրոցեսների դեպքում մաքրման մեթոդների վալիդացման նպատակով կարելի է վերցնել նմանատիպ արտադրատեսակների եւ պրոցեսների ներկայացուցչական շարք: Կարելի է նաեւ կիրառել «վատագույն դեպքի» մեթոդով կատարվող վալիդացում՝ հաշվի առնելով բոլոր կրիտիկական հարցերը:
40. Որպես կանոն՝ պետք է իրականացվի մաքրման ընթացակարգի երեք իրար հետեւող գործողություններ եւ ցույց տրվի, որ դրանք հաջողված են, որպեսզի ապացուցվի, որ մեթոդը վալիդացված է:
41. «Թեստավորել մինչեւ մաքրվելը» մոտեցումը չի համարվում մաքրման վալիդացման ընդունելի այլընտրանք:
42. Բացառիկ դեպքերում, երբ հեռացման ենթակա նյութերը թունավոր կամ վտանգավոր են, դրանց փոխարեն թեստավորման ժամանակ կարող են օգտագործվել այնպիսի

արտադրատեսակներ, որոնք իրենց ֆիզիկաքիմիական հատկություններով նման են հեռացման ենթակա նյութերին:

ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՀՄԿՈՒՄ

43. Պետք է գոյություն ունենան գրավոր ընթացակարգեր, որոնք նկարագրում են այն գործողությունները, որոնք պետք է ձեռնարկվեն, եթե փոփոխություն է առաջարկվում ելանյութի, արտադրանքի բաղադրիչի, տեխնոլոգիական սարքավորման, տեխնոլոգիական միջավայրի (կամ տեղանքի) կամ արտադրության կամ թեստավորման մեթոդի մեջ կամ որեւէ այլ փոփոխություն, որը կարող է ազդել արտադրանքի որակի կամ պրոցեսի վերարտադրելիության վրա: Փոփոխությունների հսկման ընթացակարգերը պետք է ապահովեն, որ առկա լինեն բավարար քանակությամբ հիմնավորող տվյալներ՝ ցույց տալու համար, որ վերանայված պրոցեսի արդյունքում կստացվի ցանկալի որակի արտադրանք, որը համապատասխանում է հաստատված սպեցիֆիկացիաներին:

44. Բոլոր այն փոփոխություններ, որոնք կարող են ազդել արտադրանքի որակի կամ տեխնոլոգիական պրոցեսի վերարտադրելիության վրա, պետք է պաշտոնապես հայտավորվեն, փաստաթղթավորվեն եւ ընդունվեն: Արտադրական միջոցների, համակարգերի եւ սարքավորումների փոփոխության հնարավոր ազդեցությունը արտադրանքի վրա պետք է գնահատվի, այդ թվում՝ ռիսկի վերլուծության անցկացման միջոցով: Վերաորակավորման եւ վերավալիդացման անհրաժեշտությունը եւ ծավալը պետք է նախապես սահմանվեն:

ՎԵՐԱՎԱԼԻԴԱՑՈՒՄ

45. Արտադրական միջոցները, համակարգերը, սարքավորումները եւ պրոցեսները՝ ներառյալ մաքրումը, պետք է պարբերաբար գնահատվեն՝ հաստատելու համար, որ դրանք շարունակվում են ծառայել սկզբնական նպատակին: Եթե վալիդացման կարգավիճակում որեւէ էական փոփոխություն չի կատարվել, վերավալիդացման փոխարեն կարող է ուսումնասիրություն իրականացվել, որը ցույց է տալիս, որ արտադրական միջոցները, համակարգերը, սարքավորումները եւ տեխնոլոգիական պրոցեսները բավարարում են սահմանված պահանջները:

Տերմինների ցանկ

Ստորև տե՛ս որակավորմանը եւ վալիդացմանը վերաբերող տերմինների սահմանումները, որոնք ընդգրկված չեն ՊԱԳ-ի ԵՀ ընթացիկ Ուղեցույցի տերմինների ցանկում, սակայն օգտագործված են սույն Հավելվածում:

Փոփոխությունների հսկում

Պաշտոնական համակարգ, որի համաձայն համապատասխան ոլորտի իրավասու ներկայացուցիչներն ուսումնասիրում են առաջարկվող կամ իրականում կատարված փոփոխությունները, որոնք կարող են ներգործել արտադրական միջոցների, համակարգերի, սարքավորումների եւ տեխնոլոգիական պրոցեսների վալիդացված կարգավիճակի վրա: Նպատակն է որոշել, թե ինչ գործողություններ պետք է ձեռնարկվեն, որոնք կարող են ապահովել եւ փաստաթղթային եղանակով հիմնավորել, որ համակարգը շահագործվում է հաստատում ստացած կարգավիճակով:

Մաքրման վալիդացում

Մաքրման վալիդացումը փաստաթղթավորված վկայություն է առ այն, որ վալիդացված մաքրման մեթոդն ապահովում է սարքավորումների այնպիսի վիճակ, որը բավարար է՝ դեղի տեխնոլոգիական մշակման համար:

Համաժամանակյա վալիդացում

Վաճառքի համար նախատեսված դեղի արտադրության ընթացքում իրականացվող վալիդացում:

Նախագծի որակավորում (ՆՈ)

Փաստաթղթավորված վկայություն առ այն, որ արտադրական միջոցների, համակարգերի եւ սարքավորումների առաջարկված նախագիծը համապատասխանում է սկզբնական նպատակին:

Տեղակայման որակավորում (ՏՈ)

Փաստաթղթավորված վկայություն առ այն, որ արտադրական միջոցները, համակարգերը եւ սարքավորումները, այնպես, ինչպես տեղակայված կամ փոփոխված են, համապատասխանում են վալիդացված նախագծին եւ արտադրողի առաջարկներին:

Շահագործման որակավորում (ՇՈ)

Փաստաթղթավորված վկայություն՝ առ այն, որ արտադրական միջոցները, համակարգերը եւ սարքավորումները, այնպես, ինչպես տեղակայված կամ փոփոխված են, պլանային շահագործման բոլոր ռեժիմներում բավարարում են ակնկալիքները:

Կատարողականի որակավորում (ԿՈ)

Փաստաթղթավորված վկայություն՝ առ այն, որ արտադրական միջոցները, համակարգերը եւ սարքավորումները, այնպես, ինչպես դրանք համակցված են, կարող են գործել արդյունավետ եւ վերարտադրողական եղանակով՝ տեխնոլոգիական հաստատված մեթոդի եւ արտադրանքի սպեցիֆիկացիաների հիման վրա:

Պրոցեսի վալիդացում

Փաստաթղթավորված վկայություն՝ առ այն, որ տեխնոլոգիական պրոցեսը, որն իրականացվում է որոշակի սահմանված պարամետրերի սահմաններում, կարող է գործել արդյունավետ եւ վերարտադրողական եղանակով՝ տալով դեղագործական արտադրանք, որը համապատասխանում է նախօրոք սահմանված սպեցիֆիկացիաներին եւ որակի հատկանիշներին:

Պրոսպեկտիվ վալիդացում

Վաճառքի համար նախատեսված դեղերի կանոնավոր արտադրությունից առաջ անցկացված վալիդացում:

Ռետրոսպեկտիվ վալիդացում

Տեխնոլոգիական պրոցեսի վալիդացում այն արտադրանքի գծով, որը շուկա է հանվել արտադրության, փորձարկման եւ վերահսկվող սերիայի կուտակված տվյալների հիման վրա:

Վերավալիդացում

Պրոցեսի վալիդացման կրկնություն՝ համոզվելու համար, որ փոփոխությունների հսկման ընթացակարգի համաձայն, պրոցեսում(սարքավորումներում) կատարված փոփոխությունները բացասաբար չեն անդրադառնում պրոցեսի բնութագրերի կամ արտադրանքի որակի վրա:

Ռիսկի վերլուծություն

Ռիսկի վերլուծությունն այնպիսի մեթոդ է, ըստ որի գնահատվում եւ բնորոշվում է սարքավորումների կամ պրոցեսի ֆունկցիոնալությունը կրիտիկական պարամետրերի մասով:

Նմանակված արտադրանք

Նյութ, որը սերտորեն նմանակում է վալիդացման ենթակա արտադրանքի ֆիզիկական եւ, եթե գործնականում հնարավոր է՝ քիմիական հատկությունները (մածուցիկությունը, մասնիկների չափը, ջրածնային ցուցիչը եւ այլն). Շատ դեպքերում նման հատկությունները կարող է ապահովել պլացերո արտադրանքի սերիան:

Համակարգ

Սարքավորումների խումբ՝ ընդհանուր նշանակությամբ:

Վատագույն դեպք

Պայման կամ պայմաններ, որոնք ներառում են ստանդարտ շահագործման ընթացակարգերի սահմաններում արտադրական պրոցեսի վերին եւ ստորին սահմաններն ու այն հանգամանքները, որի հետեւանքով ամենահավանական է, որ արտադրանքը կամ պրոցեսը կձախողվի, եթե համեմատենք լավագույն պայմանների հետ: Պարտադիր չէ, որ նման պայմանները հանգեցնեն արտադրանքի կամ պրոցեսի ձախողման: