

## Ситуационная задача (комплексная) по теме «Управление рисками для качеству» и «Квалификация и Валидация»

### Распределение препаратов по участкам и оценка возможности совмещенного производства представленных препаратов на одном производственном участке.

#### Задание:

1. Изучить перечень препаратов, представленный в таблице 1, заполнить графу номер 3.
2. Проанализировать данные представленные в таблице 1, с учетом заполненной графы 3, и обоснованно распределить все препараты на производственные участки с учетом выпуска по совмещенной схеме на одном оборудовании внутри участка.
3. Обозначить уровень критичности препаратов в гр.8 на основании данных гр.3,4,5 с учетом ранжирования рисков и кратко обосновать свое решение в гр.9
4. Перечислить основные производственные помещения для производства препаратов и обозначить классы чистоты для данных помещений.
5. Обозначить выделением красным цветом критические помещения с точки зрения перекрестной контаминации.
6. По результатам выполнения задания заполнить таблицу 1 и 2 полностью.

#### **Исходные данные:**

##### **Уровень критичности:**

**А** – критический уровень, возможно воздействие на персонал и критическое воздействие на другие препараты при перекрестной контаминации

**Б** – возможно воздействие на персонал и значимое воздействие на другие препараты при перекрестной контаминации

**В** – незначительное воздействие на персонал и незначительное воздействие на другие препараты при перекрестной контаминации

**Г** – отсутствие воздействия на персонал и низкое воздействие на другие препараты при перекрестной контаминации

**Таблица 1.** Номенклатура выпускаемых лекарственных препаратов

№	МНН	Наименование АФС, природа субстанции	ЛФ	Вид упаковки	Дозировка	Номер участка	Обозначить уровень критичности и препарата	Кратко обосновать уровень критичности
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Метронидазол+миконазол	Метронидазол, противопаразитарное и противомикробное средство, Миконазол, фунгицид	Суппозитории вагинальные	ПВХ/ПЭ КЯУ	500+100 мг	2	в	См. таблицу № 3
2	Кетоконазол	Кетоконазол, фунгицид	Суппозитории вагинальные	ПВХ/ПЭ КЯУ	400 мг	2	г	См. таблицу № 3
3	Натамицин	Натамицин, полиеновый антибиотик	Суппозитории вагинальные	Стрипы из алюм. фольги	100 мг	2	в	См. таблицу № 3
4	Клотримазол	Клотримазол, фунгицид	Суппозитории вагинальные	ПВХ/ПЭ КЯУ	100 мг	2	в	См. таблицу № 3
5	Нистатин	Нистатин, полиеновый антибиотик	Суппозитории вагинальные	ПВХ/ПЭ КЯУ	500 000 ЕД	2	в	См. таблицу № 3

№	МНН	Наименование АФС, природа субстанции	ЛФ	Вид упаковки	Дозировка	Номер участка	Обозначить уровень критичности и препарата	Кратко обосновать уровень критичности
1	2	3	4	5	6	7	8	9
6	Бензалкония хлорид	Бензалкония хлорид, антисептик	Суппозитории вагинальные	ПВХ/ПЭ КЯУ	18.9 мг	2	в	См. таблицу № 3
7	Декспантенол+ Хлоргексидина биглюконат	Декспантенол, дерматопротектор, Хлоргексидина биглюконат, антисептик	Суппозитории вагинальные	ПВХ/ПЭ КЯУ	100+16 мг	2	г	См. таблицу № 3
8	Метронидазол	Метронидазол, противопротозойное и противомикробное средство	Суппозитории вагинальные	ПВХ/ПЭ КЯУ	500 мг	2	в	См. таблицу № 3
9	Валациклоvir	Валациклоvира гидрохлорид, противовирусное средство	Таблетки, ПО	КЯУ ПВХ/Алюминий	500 мг	1	г	См. таблицу № 3
10	Толперизона гидрохлорид	Толперизона гидрохлорид, миорелаксант	Таблетки, ПО	КЯУ ПВХ/Алюминий	50 мг	1	в	См. таблицу № 3
11	Амоксициллин+ Клавулановая кислота	Амоксициллин (в виде тригидрата), полусинтетическая природа Клавулановая кислота, органическая природа	Таблетки, ПО	Флаконы темного стекла	250+150 мг	4	б	См. таблицу № 3
12	Хлоропирамина гидрохлорид	Хлоропирамина гидрохлорид, химический синтез	Таблетки, ПО	КЯУ ПВХ/Алюминий	25 мг	1	г	См. таблицу № 3
13	Цетиризина дигидрохлорид	Цетиризина дигидрохлорид, химический синтез	Таблетки, ПО	КЯУ ПВХ/Алюминий	10 мг	1	в	См. таблицу № 3
14	Ибупрофен	Ибупрофен, химический синтез	Таблетки, ПО	КЯУ ПВХ/Алюминий	200 мг	1	в	См. таблицу № 3
15	Нимесулид	Нимесулид, химический синтез	Таблетки диспергирующие	КЯУ ПВХ/Алюминий	50 мг	1	в	См. таблицу № 3
16	Кетопрофен	Кетопрофен, химический синтез	Таблетки, ПО	Флаконы темного стекла	100 мг	1	в	См. таблицу № 3
17	Висмута трикалия дицитрат	Висмута трикалия дицитрат, химический синтез	Таблетки, ПО	КЯУ ПВХ/Алюминий	304.6 мг	1	в	См. таблицу № 3
18	Омепразол	Омепразол, химический синтез	Таблетки, ПО	КЯУ ПВХ/Алюминий	10 мг	1	в	См. таблицу № 3
19	Домперидон	Домперидон, химический синтез	Таблетки, ПО	КЯУ ПВХ/Алюминий	10 мг	1	г	См. таблицу № 3
20	Амбазона моногидрат	Амбазона моногидрат, химический синтез	Таблетки для рассасывания	КЯУ ПВХ/Алюминий	10 мг	1	г	См. таблицу № 3
21	Дименгидринат	Дименгидринат,	Таблетки	КЯУ	50 мг	1	в	См. таблицу № 3

№	МНН	Наименование АФС, природа субстанции	ЛФ	Вид упаковки	Дозировка	Номер участка	Обозначить уровень критичности и препарата	Кратко обосновать уровень критичности
1	2	3	4	5	6	7	8	9
		химический синтез		ПВХ/Алюминий				
22	Триамцинолон	Триамцинолон, химический синтез	Таблетки	КЯУ ПВХ/Алюминий	2 мг	5	а	См. таблицу № 3
23	Тиотриазолин	Морфолиний-метил-триазолил-тиоацетат, химический синтез	Капли для глаз	ПВХ флакон	1% р-р	3	в	См. таблицу № 3
24	Солкосерил глазной гель	Депротеинизированный диализат из крови здоровых молочных телят, органическая природа	Гель для глаз	туба		3	г	См. таблицу № 3
25	Флоксал	Офлоксацин, химический синтез	Капли для глаз	ПВХ флакон	(в 1 мл раствора 3 мг офлоксацина)	3	в	См. таблицу № 3
26	Софрадекс	Грамицидин С, органическая природа Дексаметазон, химический синтез Фрамицетин, химический синтез	Капли для глаз	Флакон темного стекла		3	в	См. таблицу № 3

**Таблица 2.** Участки и производственные помещения для производства препаратов с обозначением классов чистоты данных помещений, уровень критичности участков

№ участка	Принцип объединения лекарственных препаратов на одном участке	Перечень производственных зон класса чистоты А	Перечень производственных помещений класса чистоты С	Перечень производственных помещений класса чистоты D	Обозначить уровень критичности участка
1	Производство твердых лекарственных форм №1	-	-	Подготовка компонентов / Смешение компонентов / Грануляция / Прессование / Блистеровка	Критичный за счет большой номенклатуры выпускаемых ЛС
2	Производство мягких лекарственных форм №1	-	-	Подготовка компонентов / Смешение компонентов /	-

				Формование / Блистеровка	
3	Производство стерильных лекарственных форм №1	Зона наполнения / розлива / укупорки / стерилизации стерильных ЛС	Смешение компонентов	Подготовка компонентов / Упаковка ГЛС	-
4	Производство твердых лекарственных форм №2	-	-	Подготовка компонентов / Смешение компонентов / Грануляция / Пресование / Блистеровка	Критичный
5	Производство твердых лекарственных форм №3	-	-	Подготовка компонентов / Смешение компонентов / Грануляция / Пресование / Блистеровка	Критичный

А 5 и более +

Б от 4 до 5 +

В от 2 до 4 +

Г менее 2 +

Таблица 3. Уровень критичности

Наименование АФС	Критерий оценки токсичности										
	низкая терапевтическая доза	высокая биодоступность в зависимости от способа введения	наличие потенциальных органов и мишеней	наличие большого количества показаний и противопоказаний к медицинскому применению	характер побочных реакций организма; острое/хроническое течение	низкая обратимость воздействия	индивидуальная непереносимость; гиперчувствительность, сенсibilизация	наличие сведений о высокой токсичности	мутагенность/тератогенность / карциногенность	репродуктивная токсикология	наличие усугубляющих физико-химических характеристик (пылеобразование, когезия и пр.)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Метронидазол, противопротозойное и противомикробное средство, Миконазол, фунгицид	-	-	-	+/-	+/-	+	+	-	-	-	-
Кетоконазол, фунгицид	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-
Натамицин, полиеновый антибиотик	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	+
Клотримазол, фунгицид	-	-	-	-	+/-	-	+	-	-	-	+
Нистатин, полиеновый антибиотик	-	-	-	+/-	-	-	+	-	-	-	+
Бензалкония хлорид, антисептик	+/-	-	-	-	+	-	+	-	-	-	-
Декспантенол, дерматопротектор, Хлоргексидина биглюконат, антисептик	+/-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-
Метронидазол, противопротозойное и противомикробное средство	-	-	-	+/-	+/-	+	+	-	-	-	-
Валацикловира гидрохлорид, противовирусное средство	-	+/-	-	+/-	-	-	-	-	-	-	-
Толперизона гидрохлорид,	+/-	+/-	-	-	-	-	+	-	-	-	-

Наименование АФС	Критерий оценки токсичности										
	низкая терапевтическая доза	высокая биодоступность в зависимости от способа введения	наличие потенциальных органов и мишеней	наличие большого количества показаний и противопоказаний к медицинскому применению	характер побочных реакций организма; острое/хроническое течение	низкая обратимость воздействия	индивидуальная переносимость; гиперчувствительность, сенсibilизация	наличие сведений о высокой токсичности	мутагенность/тератогенность / карциногенность	репродуктивная токсикология	наличие усугубляющих физико-химических характеристик (пылеобразование, когезия и пр.)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
миорелаксант											
Амоксициллин, Клавулановая кислота антибиотик	-	+	-	+	+	-	+	-	-	-	-
Хлоропирамина гидрохлорид, H1-антигистаминное средство	+/-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-
Цетиризина дигидрохлорид	+/-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-
Ибупрофен, НПВС	+/-	-	-	+/-	-	-	+	-	-	-	-
Нимесулид, НПВС	-	+/-	-	+/-	-	-	-	-	-	-	-
Кетопрофен, НПВС	-	+/-	-	+	-	-	+	-	-	-	-
Висмута трикалия дицитрат, гастропротектор	-	-	-	-	+/-	+	+	-	-	-	-
Омепразол, химический синтез	+/-	+/-	+	+/-	-	-	-	-	-	-	-
Домперидон, противорвотное средство, прокинетики	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-
Амбазона моногидрат, антисептик	+/-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-
Дименгидринат, противорвотные, H1-антигистаминные средства	+/-	+/-	-	-	-	-	+	-	-	-	-
Триамцинолон, глюкокортикостероид	+/-	+/-	-	+	+	+	+	+	+	-	-
Морфолиний-метил-триазолил-тиоацетат, антигипоксант, антиоксидант, гепатопротектор	+/-	+/-	+	+/-	-	-	+	-	-	-	-
Депропротеинизированный диализат из	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-

Наименование АФС	Критерий оценки токсичности										
	низкая терапевтическая доза	высокая биодоступность в зависимости от способа введения	наличие потенциальных органов и мишеней	наличие большого количества показаний и противопоказаний к медицинскому применению	характер побочных реакций организма; острое/хроническое течение	низкая обратимость воздействия	индивидуальная переносимость; гиперчувствительность, сенсibilизация	наличие сведений о высокой токсичности	мутагенность/тератогенность / карциногенность	репродуктивная токсикология	наличие усугубляющих физико-химических характеристик (пылеобразование, когезия и пр.)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
крови здоровых молочных телят, антигипоксанта, антиоксидант											
Офлоксацин, хинолоны/фторхинолоны	-	+	-	+	-	-	+	+/-	-	-	-
Грамицидин С, антибиотик Дексаметазон, глюкокортикостероид Фрамицетин, аминогликозид	-	+	-	-	+/-	-	+	+/-	-	-	-