

ВАЛИДАЦИЯ ОЧИСТКИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

В.И. Велесницкая, 4 курс

Научный руководитель – **С.Н. Лекунович**, к.б.н., доцент

Полесский государственный университет

Валидация – документированное подтверждение в соответствии с принципами GMP того, какая-либо процедура, процесс, оборудование, деятельность или система действительно приводят к ожидаемому результату [2, с. 3].

Процесс валидации предполагает создание документально оформленной доказательной базы, которая с высокой степенью убедительности подтверждает, что тот или иной запланированный процесс будет неуклонно способствовать достижению намеченных конкретных результатов. Валидация проводится по результатам аналитических испытаний, параметрам эксплуатации оборудования и технологических систем, а также по характеристикам таких процессов, как производство, санитарная очистка, стерилизация, стерильный розлив, лиофилизация и т.д. [1, с. 10].

Целью работы является контроль чистоты технологического оборудования.

Исследования проводились на базе ООО «Альнилам» г. Минск.

Объектами исследования служили смесители поз. R15, R30, R50.

Стадии очистки емкостного оборудования, используемого для приготовления парфюмерно-косметической продукции:

- Очистка и мойка водопроводной водой: производится вручную с помощью моющего средства, скребков и щеток, и воды подготовленной.
- Дезинфекция: проводится 2-х кратное орошение внутренних поверхностей дезинфицирующим раствором из расчета 100 мл/м² с экспозицией 30 минут при помощи опрыскивателя с гибким брендспойтом типа «Факел» и заполнение дезинфицирующим раствором выгрузной системы реактора с экспозицией 30 минут.
- Ополаскивание водой: производится в течении 10 минут [3, с.3].

Порядок проведения валидации осуществляется по валидационному протоколу ВП-003-902. Для доказательства эффективности СОП по очистке необходимо провести минимум три цикла очистки, после приготовления косметической продукции, которая выбрана как «наихудший случай» [2, с.5].

Результаты третьего этапа валидации очистки технологического оборудования при производстве косметических средств представлены в таблице.

Таблица – Результаты испытаний третьего этапа валидации процесса очистки

Контролируемые показатели \ Точка контроля	Внутренняя поверхность крышки смесителя	Внутренняя стенка смесителя	Лопасть мешалки смесителя	Шланг выгрузной системы
Содержание микроорганизмов в смывах поверхности оборудования (сразу после очистки и мойки водой): должны отсутствовать БГКП и <i>St.aureus</i>	Не обнаружены	Не обнаружены	Не обнаружены	Не обнаружены
Содержание микроорганизмов в смывах поверхности оборудования (спустя 3 часа после очистки и мойки)	Не обнаружены	Не обнаружены	Не обнаружены	Не обнаружены

водой): должны отсутствовать БГКП и St.aureus				
Содержание микроорганизмов в промывной воде: не более 50 КОЕ/1см3	Микроорганизмы не обнаружены			
Визуальная чистота проб: Визуально чисто, отсутствие остатков КП, видимых невооруженным глазом	Визуально чисто, остатки КП, видимые невооруженным глазом, отсутствуют			
Внешний вид проб: Отсутствие постороннего цвета, запаха, опалесценции, в пробах	Прозрачная, бесцветная, без запаха			
Оптическая плотность: не должна превышать оптическую плотность воды водопроводной, используемой для очистки оборудования при длине волны 530 нм	вода водопроводная 0,003 промывная вода 0,003			
pH: должен быть равен pH воды водопроводной, используемой для очистки оборудования с учетом погрешности измерений.	вода водопроводная 6,8 промывная вода 6,9			

Три этапа валидации процесса очистки проведены в соответствии с утвержденной СОП по очистке оборудования СОП-003-504 «Порядок очистки технологического оборудования предназначенного для приготовления косметической продукции» и ВП-003-902 ред.01. Результаты проведенных физико-химических и микробиологических испытаний соответствуют установленным критериям приемлемости. В ходе валидации очистки установлено, что утвержденная процедура очистки обеспечивает чистоту технологического оборудования, которая необходима для производства косметической продукции.

Список использованных источников

1. Руководство ВОЗ по требованиям GMP. Часть 2: Валидация.// Всемирная организация здравоохранения, 1999. – 165 с.
2. ВП-003-902 Валидационный протокол. Валидация очистки смесителей объемом 2 м² для приготовления вязкой пеномоящей косметической продукции. – 17 с.
3. СОП-004 Порядок очистки производственного оборудования, предназначенного для приготовления парфюмерно-косметической продукции. – 12 с.