

ABSTRAKT

Teoretická část pojednává o problematice validace čištění jako jednoho ze základních principů jištění jakosti, který má zajistit produkci bezpečných, účinných a kvalitních léčiv. Validace čistících procesů jsou vyžadovány správnou výrobní praxí především k zamezení kontaminace surovin, meziproductů, produktů a ostatních materiálů. Práce se zabývá legislativní kontrolou validací, její organizací a formálními náležitostmi. Rovněž pojednává o problematice čistoty ve výrobních zařízeních a jejím hodnocení.

Experimentální část byla provedena ve farmaceutické firmě Teva Czech Industries s.r.o. v Opavě. Byla vyvinuta a validována analytická metoda pro stanovení flutamidu. Analytická metoda bude použita pro validaci čištění zařízení, ve kterém se bude v budoucnosti vyrábět. Validace analytické metody zahrnovala ověření validačních charakteristik jako je přesnost, správnost, specifita, linearita, detekční a kvantifikační limit a stabilita.

Klíčová slova: farmaceutická výroba, validace, čištění