



DeepL

Подпишитесь на DeepL Pro для
редактирования данного документа.
Дополнительную информацию можно
найти на странице www.DeepL.com/pro.



Загрязнение наркотиками: какие уроки можно извлечь?

Несколько лет назад известная европейская фармацевтическая компания была вынуждена отозвать один из своих препаратов в связи с заявлениями о загрязнении продукции. Отзыв произошел после того, как пациенты сообщили, что их лекарство имеет странный запах. Несколько пациентов из разных стран обратились с жалобой в течение короткого периода времени. Несколько пациентов испытывали тошноту сразу после приема лекарства. К счастью, препарат

Производитель не смог сказать, сколько пациентов принимали этот препарат в то время. Однако, по ее оценкам, в мире насчитывается более 40 000 человек.

Немедленное расследование показало, что образцы таблеток содержали аномально

высокий уровень генотоксичного вещества. Загрязнение было отследено до его мануфактуры. Согласно сообщениям, похоже, что неантипичная реакция между активный ингредиент препарата и химикаты, используемые в процессе очистки на объекте, стали причиной загрязнения.

Компания утверждает, что причиной всего инцидента стала ошибка при очистке. Это явно подчеркивает опасность недооценки процесса очистки в процессе работы.

фармацевтическое производство. Валидация процессов очистки очень важна в этой отрасли, поскольку химическое или бактериальное загрязнение лекарственных препаратов может привести к серьезным рискам для здоровья населения. Регулирующие органы, такие как Управление по контролю за продуктами питания и лекарствами США (FDA)

и Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA), требуют

валидации процессов уборки. Фактически, если есть доказательства того, что компания пытается сэкономить деньги, сокращая свою деятельность по уборке, эти агентства начинают действовать.

В вышеупомянутом случае ошибка не затронула другие продукты, произведенные фармацевтической компанией, и ошибка загрязнения была быстро исправлена. Однако в результате отзыва тяжелобольные пациенты остались без надлежащих лекарств. Всемирная организация здравоохранения рекомендовала пациентам попытаться найти подходящую альтернативу.