Фармацевтика / PH-08

Лаборатория контроля качества и целостность данных

Привязка лабораторных результатов к партии и сохранение журнала аудита — требование инспекции на соответствие европейским GMP.

Результат не должен меняться. Если он изменён, это изменение должно фиксироваться.

При переходе на европейские GMP целостность лабораторных данных проверяется отдельно. Государство компенсирует половину расходов на сертификацию, но организация лабораторных процессов остаётся задачей самого предприятия.

Принципиальная схема. Фактические результаты работы не показаны.

01 Образец	Партия · Время · Место
02 Испытание	Прибор · Результат · Норма
03 Отклонение	OOS · Расследование · Решение
04 Выпуск	QA · Журнал аудита · Архив

Кратко о задаче

58 — Производители лекарственных средств с национальным GMP. [1]

$50 тыс. — Максимальная сумма компенсации услуг иностранных консультантов по европейским GMP / FDA GMP (50%). [2]

55 — Страны, в которые экспортируется фармацевтическая продукция Узбекистана. [1]

Ноябрь 2026

01 Факты и контекст

Для кого

Начальник QC	Результаты.
QA	Выпуск партий.
IT	Валидация систем.
Экспорт	Требования покупателя.

Факты и мировая практика

Совещание у Президента

Все 58 производителей имеют национальный GMP и должны привести процессы в соответствие с европейскими GMP; продукция экспортируется в 55 стран. [1]

yuz.uz

С 1 июня 2026 года компенсируется 50% стоимости услуг иностранных консультантов по EU GMP, US FDA GMP и преквалификации ВОЗ, но не более $50 тыс. [2]

anhor.uz

Лишь 12% предприятий имеют международный сертификат GMP. [3]

Статистика инспекций в Узбекистане по целостности данных не найдена.

Результаты в Excel

В расчётных таблицах нет журнала аудита.

Данные приборов

Результат с прибора переносится вручную.

Прослеживаемость образца

Образец не привязан к партии.

Отклонения

Расследование отклонений от норм ведётся на бумаге.

Как рассчитываются потери

Замечания инспекции	число замечаний × стоимость устранения одного замечания
Повторные испытания	число повторных испытаний за период × стоимость одного испытания
Задержка выпуска	дни задержки × число задержанных партий
Экспорт	упущенный рынок

Примерные расчёты: базовые показатели, единицы и ставки определяются при обследовании. Не учитывайте одну потерю дважды.

03 Архитектура решения

Образец, результат и партия — в единой цепочке прослеживаемости

Образец привязывается к партии, результат вводится с прибора или через форму, каждое изменение фиксируется в журнале аудита, отклонения автоматически попадают в журнал.

01 Образец

Партия · Время · Место

02 Испытание

Прибор · Результат · Норма

03 Отклонение

OOS · Расследование · Решение

04 Выпуск

QA · Журнал аудита · Архив

Модули

Журнал образцов и результатов	С журналом аудита	Инженерная компетенция
Журнал отклонений (OOS)	Электронный	Инженерная компетенция
Привязка к партии (WMS)	Статус	Коммерчески доступно
Полноценная LIMS	Партнёр	В разработке

Ниже указан уровень готовности модулей. Результаты сторонних поставщиков не являются прогнозом для вашей площадки.

04 Внедрение и измерение

01 Аудит целостности данных

Лаборатория.

Результат: пробелы.

02 Пилот

Один вид испытаний.

Результат: журнал аудита.

03 Расширение

Все испытания.

Результат: полный журнал.

04 Валидация

Совместно с партнёром.

Результат: готовность к инспекции.

Что измеряется

Ручной перенос	Доля	Аудит
Случаи OOS	Количество	Журнал
Время получения результата	Дни	Система
Полнота журнала аудита	%	Система

Что нужно для старта

- Начальник QC
- Перечень испытаний
- Перечень приборов
- Требования к валидации

05 Проверка готовности и следующий шаг

01 Хранятся ли результаты в системе?	Да / Нет / Неизвестно
02 Фиксируется ли каждое изменение?	Да / Нет / Неизвестно
03 Поступают ли результаты с приборов автоматически?	Да / Нет / Неизвестно
04 Привязан ли образец к партии?	Да / Нет / Неизвестно
05 Ведётся ли журнал OOS в электронном виде?	Да / Нет / Неизвестно
06 Ограничены ли права пользователей?	Да / Нет / Неизвестно
07 Определён ли срок хранения архива (в годах)?	Да / Нет / Неизвестно
08 Подана ли заявка на компенсацию?	Да / Нет / Неизвестно
09 Выбран ли консультант?	Да / Нет / Неизвестно
10 Назначено ли ответственное лицо?	Да / Нет / Неизвестно

Чего мы не обещаем

• Точные сроки и стоимость без аудита

• Сертификат GMP/GDP или результат инспекции

• Самостоятельное утверждение валидационной документации

• Неизмеренный результат

• Полноценная LIMS (партнёр)

Аудит лаборатории

Проанализируем целостность лабораторных данных и покажем риски при инспекции.

• Карта точек разрыва

• План пилота

• Плата за внедрение и ежемесячная подписка

Объём, стоимость и сроки согласуются после изучения площадки и её данных.

06 Источники и границы документа

[1] Видеоселектор у Президента: расширение производства в фармацевтической отрасли. president.uz, 05.03.2026.

president.uz

[2] Указ от 05.03.2026 о стимулировании фармацевтической отрасли: цели на 2026 год. yuz.uz, 2026.

yuz.uz

[3] «12% фармацевтических предприятий Узбекистана соответствуют международным стандартам». anhor.uz.

anhor.uz

Подготовлено по указанным источникам. Заявления поставщиков и отраслевые показатели приведены с атрибуцией; независимая проверка здесь не проводилась. Результаты, сертификация и решения регуляторов не гарантируются. Перед принятием решений сверяйтесь с действующими официальными требованиями.

The Endurance Industrial Technologies LLC · MT-PH-08-RU · 11.2026