Отчет за 2024 год

младшего научного сотрудника отдела стандартизации, качества и метрологии

Савенковой Анастасии Александровны

о выполнении диссертации на тему:

«Риск-ориентированный подход как элемент системы менеджмента качества в производстве антирабического иммуноглобулина»

*Раздел 1. Краткий отчет по выполнению исследований с примечаниями.*

**Цель работы** – разработка и обоснование применения методологии управления рисками для качества на технологических этапах производства и контроля готового препарата антирабического иммуноглобулина.

**Задачи исследования:**

1. Обосновать оптимальный подход по управлению рисками для качества при производстве иммунобиологических лекарственных препаратов;
2. Применить разработанный алгоритм менеджмента рисков с целью определения критических контрольных точек;
3. Провести оценку выявленных рисков, согласование рисков и разработать предупреждающие действия по снижению/устранению их;
4. Обосновать целесообразность применения новых показателей качества «молекулярные параметры», «осмоляльность» и совершенствование метода контроля показателя качества «риванол» для готового препарата антирабического иммуноглобулина;
5. Провести апробацию и валидацию методов контроля показателей качества антирабического иммуноглобулина для определения показателей: «молекулярные параметры», «осмоляльность», «риванол»;
6. Разработать электронную базу данных выпускающего контроля производства антирабического иммуноглобулина с целью проведения ретроспективного анализа и стратегического контроля показателей.

***Раздел 2. Опубликованные статьи:***

К настоящему времени результаты диссертации опубликована в 1 статьях, рекомендованная ВАК. Помимо статей опубликовано 3 тезисов.

1. Савенкова А.А., Лобовикова О.А., Абрамова Е.Г., Шульгина И.В.,Генералов С.В., Никифоров А.К. Анализ тенденций показателей качества отечественного иммуноглобулина антирабического из сыворотки крови лошади жид-кого как элемент системы менеджмента качества на предприятии-производителе// Вестник биотехнологии и физико-химической биологии им. Ю.А. Овчинникова. – 2023. – Т. 19, № 1. – С. 41-51

2. Генералов С.В., Савенкова А.А., Киреев М.Н., Абрамова Е.Г., Шульгина И.В., Лобовикова О.А. Оценка молекулярных параметров иммуноглобулина антирабического методом высокоэффективной жидкостной хроматографии // Биомедицина (принята к печати)

3. Савенкова А.А., Генералов С.В., Абрамова Е.Г., Шульгина И.В., Лобовикова О.А., Никифоров А.К. Современное состояние пассивной иммунопрофилактики бешенства // Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии (отправлена на печать)

4. Савенкова А.А., Генералов С.В., Абрамова Е.Г., КиреевМ.Н., Шульгина И.В., Лобовикова О.А., Феськова А.С., Галетова С.С., НикифоровА.К. Обоснование определения молекулярных параметров как показателя качества гетерологичного антирабического иммуноглобулина // ЗЫКИНСКИЕ ЧТЕНИЯ: Материалы национальной научно-практической конференции, посвященной памяти докт. мед. наук, профессора Л. Ф. Зыкина [Электронный ресурс] – 2023. – С.175-178

5. Савенкова А.А., Генералов С.В., Абрамова Е.Г., Шульгина И.В., Лобовикова О.А. Управление рисками при производстве иммунобиологических лекарственных препаратов // Современные проблемы эпидемиологии, микробиологии и гигиены. Сборник материалов XV Всероссийской научно-практической конференции молодых ученых и специалистов Роспотребнадзора «Современные проблемы эпидемиологии, микробиологии и гигиены», г. Нижний Новгород, 13–15 сентября 2023 года. – С. 339-344

6. Савенкова А.А., Генералов С.В., Абрамова Е.Г., Шульгина И.В., Лобовикова О.А., Феськова А.С., Галетова С.С., Никифоров А.К. Ретроспективный анализ показателей качества гетерологичного антирабического иммуноглобулина // Материалы Международной научно-практической конференции «Биотехнология и биологическая безопасность: достижения и перспективы развития», посвященной 65-летию Научно-исследовательского института проблем биологической безопасности МЗ РК 6-8 сентября 2023 г. – С. 132-133.

7. Савенкова А.А., Генералов С.В. Определение осмоляльности как совершенствование контроля качества иммуноглобулина антирабического // XIV Всероссийская научная конференция c международным участием Молодежного научного общества Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации «МОЛОДАЯ ФАРМАЦИЯ – ПОТЕНЦИАЛ БУДУЩЕГО» 28 марта - 2 апреля 2024 года. ( тезисы приняты)

***Раздел 3. Патенты и программы для ЭВМ:***

1. Программа для ЭВМ «Протоколирование показателей качества иммунобиологического лекарственного препарата «Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий, раствор для инъекций»

***Раздел 4. Внедрения учрежденческого уровня***

*Планируемые внедрения учрежденческого уровня:*

1. Проект Методические рекомендации «Система управления рисками для качества при производстве иммунобиологических лекарственных препаратов и медицинских изделий»

Календарный план проведения дальнейших исследований по теме диссертации:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Год** | **Кв.** | **Исследование** | **Подготовка публикации** | **Внедрение** |
| 2024-2025 |  |  | Подготовка публикаций по результатам разработки способов физико-химических параметров антирабического иммуноглобулина (остаточный риванол, осмомоляльность) | 1. Подготовка Проекта Методических рекомендаций «Система управления рисками для качества при производстве иммунобиологических лекарственных препаратов и медицинских изделий»  2. Разработка прикладной компьютерной программы и базы данных для протоколирования результатов контроля качества антирабического иммуноглобулина |