

способных удалять большинство бактерий и плесневых грибов. Как правило, такие лекарственные препараты содержат фармацевтические субстанции, которые не могут быть подвержены термической стерилизации ввиду особенностей их строения и физико-химических свойств. В связи с тем, что при стерилизующей фильтрации по сравнению с другими процессами стерилизации существует потенциальный дополнительный риск, непосредственно перед фасовкой рекомендуется повторная фильтрация через дополнительный стерилизующий фильтр, задерживающий микроорганизмы. Последнюю стерилизующую фильтрацию необходимо осуществлять как можно ближе к месту фасовки. Операции, следующие за фильтрацией, проводят в асептических условиях. В зависимости от свойств фармацевтической субстанции и уровня микробной контаминации приготовленного раствора лекарственного препарата допускается однократная стерилизация фильтрованием непосредственно перед розливом, что должно быть подтверждено валидацией процесса. Уровень микробной контаминации перед фильтрованием определяют для каждой серии продукции. Параметры процесса должны соответствовать параметрам, установленным в ходе валидации процесса фильтрации.

Эффективность стерилизующей фильтрации зависит от размера пор фильтра, уровня микробной контаминации (бионагрузки) перед началом фильтрации и адсорбции микроорганизмов на фильтре.

В случаях, когда для снижения бионагрузки требуется предварительная фильтрация, ее осуществляют через мембранные фильтры с размером пор не более 0,45 мкм. Для стерилизующей фильтрации растворы пропускают через мембранные фильтры с номинальным размером пор не более 0,22 мкм, способные задерживать не менее 10^7 микроорганизмов *Pseudomonas diminuta* / *Brevundimonas diminuta* на квадратный сантиметр поверхности. Допускается использование других типов фильтров, обеспечивающих такую же эффективность фильтрации.