

При наличии в процессе производства СО стадии лиофилизации используются упаковки только с ровным плоским дном (для обеспечения равномерной теплопроводности между дном упаковки и поверхностью полки).

Очистку упаковки в случае необходимости проводят различными методами. При использовании автоклавирования пар, поступающий в автоклав, не должен содержать никаких летучих или нелетучих примесей.

При осуществлении фасовки СО методом розлива для определения полученной массы следует отбирать образцы в начале, середине и конце розлива. Колебания массы при розливе, характеризуемые коэффициентом вариации, должны составлять не более 1%.

Используемые противомикробные консерванты не должны воздействовать на действующее вещество в процессе лиофилизации или влиять на его стабильность в течение срока годности.

Используемые вспомогательные вещества (наполнители) не должны влиять на результаты испытаний или тестов, для которых СО предназначен, или оказывать неблагоприятное воздействие на его активность.

Для лиофилизированных стандартных образцов должны быть установлены оптимальные условия замораживания (температура, скорость замораживания) и режим лиофилизации.

Ампулы запаивают под вакуумом или после заполнения инертным газом, например, азотом или аргоном (газ должен быть свободен от кислорода). Наличие вакуума или содержание остаточного кислорода подлежит контролю. До заполнения ампулы должны как можно меньше подвергаться воздействию атмосферного воздуха и быть защищены от действия света и влаги.

Процесс производства стандартных образцов должен быть документирован.

ПРИМЕНЕНИЕ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ