

В настоящей общей фармакопейной статье описаны методы и условия стерилизации, используемые при производстве/изготовлении стерильных лекарственных средств.

Стерилизация – это процесс освобождения объектов (лекарственных средств, вспомогательных веществ, оборудования, упаковки, воздушной среды и др.) от всех видов и форм жизнеспособных микроорганизмов. Стерилизация является обязательным технологическим этапом производства стерильных лекарственных средств, обеспечивающим их стерильность.

Под стерильностью понимают отсутствие всех видов и форм жизнеспособных микроорганизмов.

При производстве/изготовлении стерильных лекарственных средств допускается использование только валидированных методов стерилизации. При изменении условий стерилизации, в том числе при изменении объема загрузки стерилизатора, необходимо проводить повторную валидацию.

Выбор метода стерилизации должен проводиться с учетом таких показателей, как:

- чувствительность ЛС к действию стерилизующего агента;
- сохранение эффективности и безопасности ЛС;
- эффективность воздействия стерилизующего агента на микроорганизмы.