

При производстве/изготовлении лекарственные средства подвергаются стерилизации в окончательной упаковке с использованием термических, химических или радиационных методов стерилизации.

В случаях, когда стерилизация в окончательной упаковке невозможна, используют метод стерилизующей фильтрации или производство в асептических условиях. Во всех случаях упаковка и укупорочные средства должны обеспечивать стерильность препарата в течение всего срока годности.

УРОВЕНЬ ОБЕСПЕЧЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Для методов, описанных ниже, в случае необходимости, указывают уровень обеспечения стерильности (УОС).

Уровень обеспечения стерильности процесса стерилизации – это степень гарантии, с которой процесс обеспечивает стерильность всех единиц продукции в серии. Для конкретного процесса уровень обеспечения стерильности определяется как вероятность наличия нестерильной единицы в серии. Например, УОС = 10^{-6} означает, что в подвергнутой стерилизации серии готового продукта объемом 10^6 единиц существует вероятность наличия не более одной нестерильной единицы. Уровень обеспечения стерильности процесса стерилизации для конкретного продукта устанавливают в процессе валидации.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация может быть проведена одним из следующих методов или их комбинацией.

1. Термические методы:

- насыщенным водяным паром под давлением (автоклавирование);
- горячим воздухом (воздушная стерилизация).

2. Химические методы:

- газами;