

– растворами антисептиков.

3. Стерилизация фильтрованием (через фильтры с требуемым размером пор).
4. Радиационный метод стерилизации.

Использование модификации или комбинации этих методов допускается при условии проведения валидации выбранного процесса стерилизации, чтобы обеспечить как эффективность процесса, так и целостность продукта, упаковки и укупорочных средств.

Для всех методов стерилизации, в том числе при использовании стандартных условий, для подтверждения обеспечения необходимых условий стерилизации всей серии продукта, на протяжении всего процесса стерилизации проводят мониторинг на критических стадиях производства.

Термическая стерилизация

Стерилизация насыщенным паром под давлением (автоклавирование)

Стерилизацию насыщенным паром осуществляют при температуре 120 – 122 °С под давлением 120 кПа и при температуре 130 – 132 °С под давлением 200 кПа. Этот метод чаще всего применяют для водных растворов и других жидких лекарственных форм в герметично укупоренных, предварительно простерилизованных флаконах, ампулах или других видах упаковки. Стерилизацию проводят в паровых стерилизаторах (автоклавах). Стандартными условиями являются нагревание при температуре 120 – 122 °С в течение 15 мин.

Время стерилизации зависит от физико-химических свойств и объема продукта (табл. 1).