

Пригодность мембранных фильтров устанавливают путем микробиологических испытаний с использованием соответствующих микроорганизмов, например, *Pseudomonas diminuta* / *Brevundimonas diminuta* (ATCC 19146, NCIMB 11091 или CIP 103020). Рекомендуется использовать не менее 10^7 КОЕ/см² активной поверхности фильтра.

Уровень фильтрации определяют как величину логарифма снижения (ВЛС) микробной загрязненности. Например, если при фильтрации через мембранный фильтр с размером пор 0,22 мкм задерживается 10^7 микроорганизмов, ВЛС составляет не менее 7.

Следует учитывать уровень микробной контаминации, (бионагрузки) до начала фильтрации, пропускную способность фильтра, объем серии продукта, продолжительность фильтрации, а также избегать загрязнений продукта микроорганизмами с фильтра. Срок использования фильтра не должен превышать времени, установленного при валидации данного фильтра в сочетании с конкретным фильтруемым продуктом. Не следует повторно использовать мембранные фильтры.

Производственный процесс и производственная среда должны обеспечивать минимальный риск микробного загрязнения и требуют регулярного мониторинга.

Лекарственные препараты, которые в силу особенностей своего строения и физико-химических свойств не могут быть подвергнуты никакому из видов стерилизации, производятся/изготавливаются в асептических условиях без последующей стерилизации.

Получение лекарственных препаратов в асептических условиях

Целью получения лекарственных препаратов в асептических условиях без последующей стерилизации конечного продукта является сохранение стерильности препарата с использованием компонентов, каждый из которых был предварительно простерилизован одним из вышеописанных методов. Это достигается путем проведения процесса в помещениях определенного