

## ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Газы медицинские, рассматриваемые как фармацевтические субстанции или вспомогательные вещества, могут быть произведены путем химического синтеза или получены из природных источников с последующей их очисткой, при необходимости.

Производство газов медицинских должно быть организовано в промышленных условиях в соответствии с правилами надлежащей производственной практики, требованиями действующих в Российской Федерации нормативных правовых актов к данному виду опасного производства. Процесс производства газов медицинских должен быть валидирован.

Исходные материалы, вспомогательные вещества, используемые в процессе производства газов медицинских, включая воздух, природные газы, воду и др., а также упаковка (баллоны, цистерны, резервуары и другие криогенные емкости) должны соответствовать установленным требованиям к их качеству, включая требования к микробиологической чистоте.

Помещения, в которых выполняются операции по производству, проведению испытаний и хранению газов медицинских, должны иметь достаточную площадь для исключения возможности их перепутывания.

Производство газов медицинских, как правило, осуществляют в закрытом оборудовании. В связи с этим, риск загрязнения данной продукции из окружающей среды минимален, но существует риск перекрестного загрязнения другими газами, в том числе немедицинского применения.

При производстве смеси газов медицинских путем смешивания двух или более различных газов (в линии для наполнения или непосредственно в баллонах) необходимо использовать валидированный метод смешивания, гарантирующий, что процесс осуществлен в полном соответствии с общепринятыми для этого правилами и гомогенность полученной смеси газов медицинских обеспечена.

Наполнение газом медицинским баллонов или других криогенных