

ветеринарными свидетельствами и справками ветеринарной лаборатории о санитарном состоянии поголовья, включающими микробиологические и биохимические контроли;

- при производстве ИЛП из плазмы и клеток крови и органов человека должны соблюдаться требования, предъявляемые к состоянию здоровья донора;
- ИЛП по всем показателям качества должны соответствовать требованиям нормативной документации.

Субстанции, используемые при приготовлении лекарственных форм, выпускаемые на разных производствах, должны быть зарегистрированы в установленном порядке.

При производстве и/или испытании препарата с использованием микроорганизмов I-II или III-IV группы патогенности (опасности) работу проводят при соблюдении соответствующих санитарно-эпидемиологических правил.

Некоторые испытания, являющиеся критическими стадиями/точками в технологии производства, должны быть определены на промежуточных этапах производства. Например, к таким испытаниям относится определение герметизации и наличия вакуума.

Герметизация и наличие вакуума

1. Герметизацию ампул и флаконов определяют физическим методом. Флаконы и ампулы должны быть герметичны, испытанию подлежат все флаконы и ампулы серии ИЛП.

Флаконы и ампулы с препаратом помещают в кассету и погружают в емкость, заполненную водой очищенной, подкрашенной раствором метиленовой сини (образцы должны быть полностью покрыты водой). Емкость закрывают крышкой, создают избыточное давление ($0,7 \pm 0,05$ МПа) и выдерживают 1-3 мин. Затем устанавливают атмосферное давление, емкость открывают, вынимают кассету с образцами и просматривают на наличие во