

VII. Продукция, подвергаемая финишной стерилизации

35. (28) Подготовка компонентов первичной упаковки и других материалов и производство большинства видов продукции должны проводиться в производственной среде, по крайней мере, класса D, чтобы обеспечить достаточно низкий уровень рисков контаминации частицами и микроорганизмами, подходящий для фильтрации и стерилизации. Если микробная контаминация представляет высокие или особенные риски для продукции (в частности, когда продукция является хорошей питательной средой для роста микроорганизмов либо ее стерилизации предшествует длительный период времени, либо технологический процесс ведется по большей части в открытых емкостях), приготовление следует осуществлять в производственной среде класса C.

36. (29) Наполнение продуктами, подлежащими финишной стерилизации, должно проводиться в производственной среде, по крайней мере, класса C.

37. (30) При повышенном риске контаминации продукта от производственной среды, в частности, если операции наполнения проходят медленно или упаковки имеют широкое горло, или их необходимо держать открытыми более нескольких секунд до герметизации, наполнение должно проводиться в зоне класса A с окружающей средой, по крайней мере, класса C. Приготовление и фасовку мазей, кремов, суспензий и эмульсий перед финишной стерилизацией необходимо, как правило, осуществлять в производственной среде класса C.

VIII. Асептическое производство

38. (31) Операции с компонентами первичной упаковки и другими материалами после мойки должны проводиться в производственной среде, по крайней мере, класса D. Обработку стерильного исходного сырья и компонентов, если в дальнейшем не предусмотрена стерилизация или стерилизующая фильтрация, необходимо осуществлять в рабочей зоне класса A с производственной средой класса B.

39. (32) Приготовление растворов, которые в ходе технологического процесса подлежат стерилизующей фильтрации, должно проводиться в производственной среде класса C. Если стерилизующая фильтрация не проводится, то подготовка материалов и производство продукции должна осуществляться в рабочей зоне класса A с производственной средой класса B.

40. (33) Обработку и наполнение продукции, приготовленной в асептических условиях, необходимо проводить в рабочей зоне класса A с производственной средой класса B.

41. (34) Передачу (транспортировку) не окончательно закупоренных первичных упаковок с продукцией, например, лиофилизированной, до завершения процесса закупорки необходимо осуществлять или в зоне класса A, находящейся в производственной среде класса B, или в герметичных передаточных контейнерах в производственной среде класса B.

42. (35) Приготовление и наполнение стерильных мазей, кремов, суспензий и эмульсий необходимо осуществлять в зоне класса A, находящейся в производственной среде класса B, если продукция находится в открытых емкостях и в дальнейшем не подвергается стерилизующей фильтрации.