

XVII. Сухожаровая стерилизация

104. (97) При сухожаровой стерилизации должны быть предусмотрены циркуляция воздуха внутри камеры и поддержание избыточного давления для предотвращения попадания внутрь нее нестерильного воздуха. Любой поступающий внутрь воздух должен проходить через фильтры высокой эффективности (HEPA-фильтр). Если стерилизация предусматривает устранение пирогенов, то как часть валидации должны быть проведены испытания с преднамеренным использованием эндотоксинов.

XVIII. Радиационная стерилизация

105. (98) Радиационную стерилизацию используют главным образом для стерилизации термочувствительных материалов и продукции. Многие лекарственные средства и некоторые упаковочные материалы чувствительны к ионизирующему излучению, следовательно, этот метод допустим только тогда, когда было экспериментально подтверждено отсутствие вредного влияния на продукцию. Как правило, облучение ультрафиолетовым излучением не является приемлемым методом стерилизации.

106. (99) Во время процесса стерилизации должно проводиться измерение поглощенной дозы ионизирующего излучения. Для этого следует использовать дозиметры, показания которых не зависят от используемой мощности дозы излучения, но которые обеспечивают количественную регистрацию дозы излучения, поглощенную самой продукцией. Дозиметры должны быть размещены среди загрузки в достаточном количестве и на достаточно близком расстоянии друг от друга, чтобы гарантировать наличие дозиметров во всех местах, подвергаемых облучению. Пластмассовые дозиметры должны применяться лишь в пределах срока действия их калибровки. Показания дозиметров необходимо снимать в течение короткого отрезка времени после облучения.

107. (100) В качестве средства дополнительного контроля могут использоваться биологические индикаторы.

108. (101) Процедуры валидации должны гарантировать, что учтено влияние разной плотности укладки стерилизуемой продукции.

109. (102) Процедуры обращения с материалами должны предотвращать перепутывание между облученными и необлученными материалами. На каждую упаковку должны быть нанесены чувствительные к излучению цветные индикаторы для того, чтобы различать упаковки, прошедшие и не прошедшие облучение.

110. (103) Суммарная поглощенная доза излучения должна быть набрана в течение времени, отведенного на процесс стерилизации.