

XXI. Окончание процесса производства стерильной продукции

123. (116) Частично укупоренные флаконы после завершения лиофильного высушивания должны находиться в зоне класса А до их окончательного укупоривания пробкой.

124. (117) Контейнеры (первичные упаковки) должны быть укупорены соответствующими способами, которые прошли валидацию. При использовании метода запайки, например, стеклянных или пластмассовых ампул, вся продукция подлежит 100%-ному контролю на целостность. В других случаях контроль целостности продукции должен проводиться установленными методами.

125. (118) Система укупоривания флаконов, наполненных в асептических условиях, не является полностью целостной до тех пор, пока на укупоренном пробкой флаконе не будет обжат (закатан) алюминиевый колпачок (крышка). В связи с этим обжим колпачка после укупоривания пробкой необходимо выполнять как можно раньше.

126. (119) Поскольку при обжиге колпачков может выделяться большое количество механических частиц, оборудование для обжига необходимо размещать отдельно и снабжать системой вытяжки воздуха.

127. (120) Обжим колпачков на флаконах может проводиться как часть асептического процесса с использованием простерилизованных колпачков или в условиях чистого помещения вне асептической зоны. В последнем случае флаконы должны быть защищены зоной класса А, пока не покинут асептическую зону, и в дальнейшем укупоренные пробками флаконы должны быть защищены путем подачи чистого воздуха класса А, пока на них не будут обжаты колпачки.

128. (121) Флаконы без пробки или со смещенной пробкой необходимо удалять до обжига колпачка. В случае если при обжиге колпачков необходимо вмешательство человека, для исключения прямого контакта с флаконами и минимизации микробной контаминации должна использоваться соответствующая технология.

129. (122) Эффективным средством защиты могут быть барьеры или изоляторы, ограничивающие доступ в рабочую зону, обеспечивающие требуемые условия и сводящие к минимуму прямой доступ человека к операции обжига.

130. (123) Первичные упаковки, герметизированные под вакуумом (вакуумные упаковки), должны проверяться на сохранение вакуума после заранее определенного промежутка времени.

131. (124) Первичные упаковки с продукцией для парентерального введения необходимо проверять индивидуально (поштучно) на наличие посторонних включений или других несоответствий по качеству. Визуальный контроль должен проводиться при установленных уровнях освещенности и фоне рабочего поля. Необходимо регулярно проверять зрение операторов, выполняющих визуальный контроль (если операторы используют очки, то проверка зрения проводится в очках). В ходе визуального контроля продукции рекомендуется достаточно часто организовывать перерывы в работе операторов. При использовании других методов контроля процесс контроля необходимо валидировать, состояние оборудования необходимо периодически проверять. Результаты визуального контроля должны быть оформлены документально.