

## XXII. Контроль качества

132. (125) Испытание готовых продуктов на стерильность необходимо рассматривать только как завершающий этап в серии контрольных мероприятий, гарантирующих стерильность. Методика испытания на стерильность должна быть валидирована для каждого продукта.

133. (126) В случаях, когда получено разрешение на выпуск стерильной продукции по параметрам (Приложение № 17 к настоящим Правилам), особое внимание должно уделяться валидации и контролю всего технологического процесса.

134. (127) Выборка образцов продукции, которые были отобраны для проведения испытания на стерильность, должна быть репрезентативной для всей серии, и обязательно включать образцы, отобранные из тех частей серии, для которых предполагается наибольший риск контаминации, в частности:

а) (а) для продуктов, наполненных в асептических условиях, образцы должны включать контейнеры (первичные упаковки), в которые происходило наполнение в начале и в конце производства серии, а также после любого значительного вмешательства;

б) (b) для продуктов, прошедших термическую стерилизацию в окончательной упаковке, должно быть уделено внимание отбору проб из потенциально самых холодных частей загрузки.

---

\* Справочно: ГОСТ Р ИСО 14644-1 (EN ISO 14644-1).

\*\* Справочно: Указания по проведению испытаний для подтверждения постоянного соответствия заданному классу чистоты приведены в стандарте ГОСТ Р ИСО 14644-2 (EN ISO 14644-2).