

Производство медицинских газов

I. Принцип

1. Настоящее Приложение регулирует производство газов как фармацевтических субстанций (ФС) и производство газов для медицинского применения (далее - медицинские газы). Производство медицинских газов, относящихся к лекарственным средствам необходимо осуществлять согласно соответствующим нормативным правовым актам Российской Федерации.

2. Настоящее Приложение не распространяется на получение и обращение медицинских газов в медицинских организациях, если такой процесс не является промышленным производством.

3. Разграничение между производством ФС и производством лекарственных препаратов должно быть четко определено в каждом регистрационном досье. Обычно стадии производства и очистки газов относятся к производству ФС. Газы относятся к лекарственным препаратам с момента первого сохранения газа, предназначенного для такого использования.

4. В исключительных случаях непрерывные процессы, где невозможно промежуточное хранение газа между производством ФС и производством лекарственного препарата, необходимо рассматривать как производство лекарственных препаратов, что должно быть четко указано в регистрационном досье.

II. Производство газов как фармацевтических субстанций

5. Газы как фармацевтические субстанции могут быть произведены путем химического синтеза или из натуральных источников, в том числе путем их очистки (например, на заводах по выделению газов из воздуха).

6. (1) Производитель должен осуществлять технологические процессы получения газов указанными выше способами в соответствии с требованиями главы IV настоящих Правил, при этом:

а) (а) требования к исходному сырью для фармацевтических субстанций (пункты 400-421 настоящих Правил) не применимы к производству фармацевтических субстанций - газов методом разделения воздуха (однако производитель должен гарантировать, что качество используемого воздуха соответствует установленному и изменения качества воздуха из внешней среды не будут оказывать влияние на качество газов, производимых как ФС);

б) (б) требования к непрерывному изучению стабильности газов как фармацевтических субстанций (пункты 497-503 настоящих Правил), осуществляемому с целью подтверждения условий хранения и срока годности или даты повторного контроля (пункты 487-490 настоящих Правил) не применяются в случае, если для первичного изучения стабильности были использованы данные, содержащиеся в научной литературе;

в) (с) требования к контрольным и архивным образцам (пункты 508-510 настоящих Правил) не применяются к газам как фармацевтическим субстанциям, если нормативными правовыми актами Российской Федерации не предусмотрено иное.

7. (2) Производитель должен проводить постоянный мониторинг качества газов как фармацевтических субстанций, производимых непрерывным методом (например, разделением воздуха). Результаты мониторинга необходимо хранить в виде, позволяющем осуществлять оценку тенденций.

8. (3) (a) Условия транспортировки и доставки нерасфасованных газов как фармацевтических субстанций должны соответствовать требованиям, установленным для медицинских газов (пункты 29-31 настоящего Приложения);

9. (b) Операции наполнения баллонов или переносных криогенных емкостей газами как фармацевтическими субстанциями необходимо проводить в соответствии с требованиями, установленными для медицинских газов (пункты 32-48 настоящего Приложения), и требованиями, установленными пунктами 450-469 настоящих Правил.