

Использование ионизирующего излучения в производстве лекарственных препаратов

1. Производитель продукции, для которой ионизирующее облучение является составной частью технологического процесса, должен также руководствоваться нормативными правовыми актами Российской Федерации, регламентирующими использование ионизирующего излучения при производстве лекарственных средств.

I. Введение

2. Ионизирующее излучение может использоваться в производственном процессе для различных целей, включая снижение степени бионагрузки и стерилизацию исходного сырья, компонентов упаковки или продукции, а также обработки препаратов крови.

3. Используется два вида ионизирующего излучения: гамма-излучение от радиоактивного источника и высокоэнергетическое электронное излучение (бета-излучение), полученное с помощью ускорителя.

4. При гамма-излучении могут быть использованы два различных режима обработки:

а) (i) порционный режим: продукция размещается в фиксированном положении вокруг источника излучения и не может быть загружена или выгружена, пока открыт источник ионизирующего излучения;

б) (ii) непрерывный режим: автоматизированная система транспортирует продукцию в камеру для облучения мимо открытого источника ионизирующего излучения, перемещает ее с соответствующей скоростью по заданному маршруту, а затем выводит из камеры.

5. Радиационные установки с ускорителями электронов: продукцию перемещают через непрерывный или пульсирующий пучок электронов высокой энергии (бета-излучение), развертку которого производят в обоих направлениях перпендикулярно к перемещению продукции.

II. Ответственность

6. (1) Радиационную обработку лекарственных препаратов может проводить непосредственно ее производитель или по договору с ним организация, имеющая в распоряжении радиационную установку. При этом каждый из них должен иметь соответствующую лицензию на производство лекарственных средств.

7. (2) Производитель несет ответственность за качество продукции, в том числе за результаты воздействия ионизирующего излучения. Организация, проводящая радиационную обработку, несет ответственность за то, чтобы каждая упаковка получила дозу, определенную производителем (в том числе самая удаленная от источника излучения упаковка с продукцией).

8. (3) Требуемая доза с обоснованными предельными значениями должна быть указана в регистрационном досье на лекарственный препарат.