

VIII. Документация

49. (42) Количество поступивших контейнеров и контейнеров, прошедших облучение и вывезенных с производственной площадки, должно совпадать и соответствовать значениям, указанным в сопроводительной документации. Любые расхождения должны регистрироваться и расследоваться.

50. (43) Оператор радиационной установки должен удостоверить в письменном виде диапазон значений поглощенных доз, полученных каждым контейнером при каждой загрузке или в серии продукции.

51. (44) Технологические записи и записи по контролю для каждой серии продукции, прошедшей облучение, должны проверяться и подписываться специально назначенным лицом и сохраняться. Метод и место хранения должны быть согласованы между организацией, проводившей облучение, и юридическим лицом, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на лекарственный препарат.

52. (45) Документация, относящаяся к валидации радиационной установки, должна храниться в течение одного года после истечения срока годности или, по крайней мере, в течение пяти лет после выпуска последней продукции, прошедшей облучение на этой установке, в зависимости от того, какой период дольше.

IX. Микробиологический контроль

53. (46) Ответственность за микробиологический мониторинг несет производитель лекарственных средств. Этот мониторинг может включать мониторинг производственной среды и контроль продукции перед облучением, как установлено в регистрационном досье.