

VI. Помещения и оборудование (5)

28. (5.1) В целях сведения к минимуму возможности микробной контаминации или внесения постороннего материала в серию плазмы оттаивание и объединение единиц плазмы должны производиться в зонах, которые соответствуют установленным Приложением № 1 к настоящим Правилам требованиям класса чистоты не ниже класса D. Необходимо использовать соответствующую одежду, включая маски на лице и перчатки. Все другие операции с открытой продукцией в ходе технологического процесса должны осуществляться в условиях, которые удовлетворяют соответствующим требованиям, установленным Приложением № 1 к настоящим Правилам.

29. (5.2) В соответствии требованиями, установленными Приложением № 1 к настоящим Правилам, должен осуществляться регулярный мониторинг производственной окружающей среды, особенно во время открывания контейнеров с плазмой, а также во время процессов оттаивания и объединения. Должны быть установлены критерии приемлемости.

30. (5.3) При производстве лекарственных препаратов, получаемых из донорской плазмы, должны использоваться соответствующие методы инактивации или удаления вирусов и приниматься меры по предотвращению контаминации обработанной продукции еще не обработанной продукцией. Для стадий технологического процесса, которые проводятся после вирусной инактивации, необходимо использовать специально предназначенные отдельные помещения и оборудование.

31. (5.4) Для того чтобы не создавать риски контаминации текущего производства вирусами, которые используются во время валидационных испытаний, валидация методов снижения количества вирусов не должна проводиться с использованием производственных технических средств. Валидацию в указанном случае необходимо проводить в соответствии с требованиями, установленными соответствующими нормативными правовыми актами Российской Федерации.