

Выпуск по параметрам

I. Принцип (1)

1. (1.1) Выпуск по параметрам - это система выпуска продукции, гарантирующая, что продукция обладает требуемым качеством, на основании информации, полученной во время производственного процесса, а также на основании соответствия определенным требованиям настоящих Правил, относящимся к выпуску по параметрам.

2. (1.2) Выпуск по параметрам должен удовлетворять основным требованиям настоящих Правил, включая соответствующие Приложения к ним и изложенные ниже требования.

II. Выпуск по параметрам (2)

3. (2.1) Проведение всеобъемлющего комплекса проверок и контроля параметров в процессе производства может обеспечить более высокую гарантию соответствия готовой продукции спецификации, чем испытания готовой продукции.

4. (2.2) Выпуск по параметрам может быть разрешен в отношении некоторых специальных параметров в качестве альтернативы традиционному испытанию готовой продукции. Разрешать выпуск по параметрам, отказывать в нем или аннулировать разрешение на выпуск по параметрам должны совместно должностные лица уполномоченных федеральных органов исполнительной власти, в компетенцию которых входит оценка продукции при регистрации и проведение инспекций по соблюдению настоящих Правил.

III. Выпуск по параметрам для стерильной продукции (3)

5. (3.1) Пунктами 5-21 настоящего Приложения установлены требования к выпуску по параметрам готовой продукции без проведения испытания на стерильность. Исключение испытания на стерильность является правомерным только при наличии успешного подтверждения того, что заранее установленные условия при валидации процесса стерилизации были достигнуты.

6. (3.2) Испытания на стерильность позволяют обнаружить только значительные нарушения в системе обеспечения стерильности.

7. (3.3) Выпуск по параметрам допускается только в том случае, если параметры процесса стерилизации серии продукции гарантируют, что валидированный процесс стерилизации обеспечивает стерильность продукции.

8. (3.4) Выпуск по параметрам допускается только для лекарственных препаратов, подлежащих финишной стерилизации в первичной упаковке.

9. (3.5) Для выпуска по параметрам могут быть рассмотрены методы стерилизации, предусматривающие в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации использование пара, сухого жара и ионизирующего излучения.

10. (3.6) Выпуск по параметрам не применяется при производстве совершенно новых лекарственных препаратов, так как удовлетворительные результаты испытаний на

стерильность в течение определенного периода времени являются частью критериев приемлемости. В отдельных случаях данные испытания на стерильность, уже имеющиеся для других препаратов, можно считать достаточными для нового препарата, в который внесено только незначительное изменение с точки зрения обеспечения стерильности.

11. (3.7) Необходимо проводить анализ рисков системы обеспечения стерильности, направленный на оценку риска выпуска нестерильной продукции.

12. (3.8) Предыдущий опыт работы производителя лекарственных препаратов должен свидетельствовать о соответствии его производства требованиям настоящих Правил.

13. (3.9) При оценке соответствия производства требованиям настоящих Правил должны учитываться выявленные случаи нарушения стерильности продукции, а также результаты испытаний на стерильность данного лекарственного препарата с точки зрения лекарственных препаратов, стерилизуемых таким же или аналогичным способом.

14. (3.10) Участок производства и стерилизации должен быть обеспечен квалифицированным инженером, имеющим опыт работы по обеспечению стерильности, и квалифицированным микробиологом.

15. (3.11) Разработка и первичная валидация продукта должны обеспечивать, что при соблюдении всех соответствующих условий будет выпускаться продукция одинакового качества.

16. (3.12) Система контроля изменений должна предусматривать их анализ персоналом, обеспечивающим стерильность.

17. (3.13) Необходимо организовать систему контроля микробной контаминации лекарственного препарата перед стерилизацией.

18. (3.14) Должна быть исключена возможность перепутывания продукции, прошедшей и не прошедшей стерилизацию, что обеспечивается путем физического разделения продукции или использованием электронных систем, прошедших валидацию.

19. (3.15) Записи по стерилизации необходимо проверять на соответствие требованиям спецификации с привлечением не менее двух независимых систем контроля. Такой контроль может проводиться двумя сотрудниками или сотрудником и компьютерной системой, прошедшей валидацию.

20. (3.16) Перед выпуском каждой серии продукции необходимо дополнительно подтвердить следующее: все плановые работы по техническому обслуживанию и текущие проверки используемого стерилизатора выполнены; все ремонтные работы и изменения согласованы с инженером и микробиологом, которые несут ответственность за процесс стерилизации; используемые приборы прошли калибровку (поверку); срок действия валидации стерилизатора для данной загрузки не истек.

21. (3.17) Если выдано разрешение на выпуск серии продукции по параметрам, то решения о выпуске или отклонении серии продукции должны быть основаны на требованиях утвержденных инструкций в части выпуска по параметрам. При невыполнении этих требований выпуск продукции по параметрам не допускается даже при условии успешного проведения испытания на стерильность.