

IV. Термины и определения

22. Для целей настоящего Приложения используются следующие основные понятия: выпуск по параметрам - система выпуска продукции, которая дает гарантию того, что продукция имеет требуемое качество, на основе информации, полученной в ходе производственного процесса и в соответствии с конкретными правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, связанными с выпуском по параметрам; система обеспечения стерильности - комплекс мер по обеспечению стерильности продукции. Для лекарственных препаратов, подлежащих финишной стерилизации, этот комплекс мер включает в себя следующее:

а) (a) разработку лекарственного препарата;

б) (b) знание и, по возможности, контроль микробиологических характеристик исходного сырья и технологических вспомогательных средств (например, газов и смазочных материалов);

в) (c) проведение контроля контаминации в ходе технологического процесса для предотвращения попадания микроорганизмов в продукцию и их размножения, что обычно достигается путем очистки и санитарной обработки поверхностей, контактирующих с продукцией, предупреждения контаминации из воздуха посредством проведения работ в чистых помещениях, проведением технологического процесса с ограничениями во времени и, в соответствующих случаях, использованием стадий фильтрации;

г) (d) предотвращение перепутывания производственных потоков стерилизованной и нестерилизованной продукции;

д) (e) постоянное достижение качества продукции;

е) (f) процесс стерилизации;

ж) (g) систему качества в целом, в том числе систему обеспечения стерильности, а именно: контроль изменений, обучение персонала, наличие утвержденных производителем инструкций, контроль при выпуске продукции, плановое техническое обслуживание, анализ сбоев в работе, предотвращение ошибок по вине персонала, валидацию, калибровку (поверку)