УДК 615.014.451

Студ. Д.Р. Криницкий
Науч. рук. доц. О.В. Остроух
(кафедра биотехнологии, БГТУ)

ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Стерилизация (от лат. sterilis – бесплодный) – валидированный процесс, используемый для освобождения продукции от жизнеспособных микроорганизмов [1].

В связи с тем, что процесс стерилизации должен пройти валидацию, возникает необходимость проведения аттестации стерилизаторов – автоклавов.

Автоклавы, прошедшие аттестацию и отвечающие всем требования регламентирующих документов, гарантированно и с воспроизводимыми результатами приводят к получению лекарственных средств, соответствующих заранее установленным характеристикам качества.

В ходе процесса стерилизации подтверждается:

1. *Аттестация монтажа:* проверка комплектности и актуальности технической документации, монтажа, контрольно-измерительных приборов (КИП);

2. *Аттестация функционирования:* проверка функционирования системы управления, установленных параметров, правильности показаний КИП, реакции системы на аварийные сигналы, эффективности проникновения пара, распределения температуры в пустой и загруженной рабочей камере и др.

При проведении работ на фармацевтическом предприятии в г. Витебск аттестуемому автоклаву был присвоен статус «квалифицирован», поскольку все испытания показали соответствие результата предъявляемым требованиям (таблица).

Таблица – Критические параметры

Предъявляемые требования	Результат испытаний
Поддержание температуры в зоне: 121-124 °С	121,05-123,86
Моментальная разница температуры в камере: не более 2 °С	0,83-0,95
Время фазы экспозиции: 15 мин	30:15-30:25
Стерильность биологических индикаторов после процесса стерилизации	индикаторы – стерильны

ЛИТЕРАТУРА

1. Надлежащая производственная практика в рамках ЕАЭС: утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 – 599 с.