

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОЦЕССА ТЕРМИЧЕСКОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Рашиевский С.С., Щёлычева Ю.А., Коваленко С.Н., Улесов А.В.**

Лаборатория валидации и квалификации ЧП "Алатырь М", г. Харьков, Украина

*** Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина**

Стерилизация – один из главных этапов производства многих лекарственных средств, инъекционных и инфузионных препаратов, глазных капель и др. Соответствующий контроль процесса стерилизации имеет большое значение для обеспечения качества данной фармацевтической продукции.

Как правило, режим термической стерилизации задается с помощью двух параметров: температуры и продолжительности стерилизации. Фармакопейным режимом является стерилизация при температуре 121⁰С в течение 15 минут. Однако в некоторых случаях данный режим является или недостаточным, или разрушительным для препарата. В таких случаях используются и другие режимы, например: 121⁰С – 45 минут, 105⁰С – 30 минут и др.

При валидации стерилизационного оборудования, паровых, паро-воздушных, водяных стерилизаторов, контролируется ряд параметров, как самого оборудования, так и проводимых в нем процессов. Для контроля качества проводят следующие испытания:

- тест на герметичность;
- оценка правильности показаний контрольно-измерительных приборов;
- контроль распределения температурного поля в пустой камере;
- контроль достижения стерилизационного эффекта в пустой камере;
- контроль функциональности самописца;
- контроль профиля программы;
- контроль параметров перегрева пара (для паровых стерилизаторов);
- контроль распределения температурного поля в загрузке;
- контроль достижения стерилизационного эффекта в загрузке;
- контроль проникновения пара в загрузку;
- контроль эффективности стерилизации с помощью индикаторов.

Контроль распределения температурного поля проводится для каждого используемого режима и для каждого вида или формата загрузки. Оценка проводится согласно требований нормативной документации по соответствующему оборудованию (ДСТУ ISO -11134:2003, ГОСТ Р ЕН 13060-2011, ГОСТ Р 51935-2002).

Контроль достижения стерилизационного эффекта проводится путем оценки достижения параметра F₀ значения не менее 15 мин для фармакопейного режима. Для нефармакопейных режимов данная оценка не всегда применима. Так для режимов стерилизации при пониженных температурах данный параметр можно приводить только информативно. Альтернативным методом подтверждения достижения стерилизационного эффекта является контроль эффективности стерилизации с помощью индикаторов. Индикаторы могут использоваться как биологические, так и химические, мультипараметрические и др. Используемые индикаторы должны соответствовать требованиям ДСТУ ISO -11138-1:2003, ДСТУ ISO -11138-3:2003 и ДСТУ ISO -13683:2003. Для доказательства воспроизводимости процесса стерилизации испытания для каждого режима и вида или формата загрузки проводится трижды. После проведения валидации рутинный контроль может заключаться в фиксации основных параметров стерилизации (температура, давление, продолжительность), использовании индикаторов и выборочном лабораторном контроле готовой продукции.