

Приложение 4

Производство лекарственных средств для животных (кроме иммунных лекарственных средств)

Настоящее приложение относится ко всем лекарственным средствам для животных, за исключением иммунных лекарственных средств (производство которых рассматривается в приложении 5 к настоящему стандарту) и лекарственных кормов.

Производство добавок к лекарственным кормам

В настоящем приложении использованы следующие термины:

лекарственные корма (medicated feeding stuff): Любая смесь лекарственных средств для животных и кормов, выпускаемая в готовом виде, предназначенная для кормления животных без дальнейшей обработки, которая рассматривается как лекарственное средство благодаря своим лечебным или профилактическим свойствам.

добавки к лекарственным кормам (премиксы) (pre-mix): Любые лекарственные средства для животных, приготовленные заранее для последующего использования в производстве лекарственных кормов.

1 Производство добавок к лекарственным кормам требует использования большого количества растительных материалов, привлекающих насекомых и грызунов. Помещения для производства добавок следует проектировать, оборудовать и эксплуатировать таким образом, чтобы свести к минимуму опасность проникания насекомых и грызунов (часть I, 3.4). С целью борьбы с ними следует проводить регулярную обработку помещений.

2 Из-за большого объема пыли, образующегося при производстве нерасфасованных веществ для добавок, особое внимание необходимо уделять мерам по облегчению очистки помещений и предотвращению перекрестного загрязнения (часть I, 3.14), например, применением герметичных транспортеров и пылепоглотителей. Наряду с использованием такого оборудования следует проводить тщательную и регулярную очистку производственных помещений.

3 Следует обеспечить единообразие выполнения (от серии к серии) стадий технологического процесса, которые оказывают существенное отрицательное влияние на стабильность активных веществ (например, использование пара при производстве гранул).

4 Производство добавок целесообразно организовывать в специализированных зонах, вынесенных за пределы основных производственных помещений. В противном случае эти специализированные помещения следует окружить буферными зонами, чтобы опасность загрязнения других производственных зон была минимальной.

Производство препаратов против эктопаразитов

5 Несмотря на ограничение, указанное в части I, 3.6 настоящего стандарта, препараты против эктопаразитов, предназначенные для наружного применения, относящиеся к лекарственным средствам для животных и включенные в лицензию на производство, могут производиться и наполняться в зонах, предназначенных для изготовления пестицидов, по принципу разделенных во времени циклов производства. Такие зоны не предназначены для производства других видов лекарственных средств для животных.

6 Для предотвращения перекрестного загрязнения следует использовать аттестованные методы очистки. Следует принять меры по обеспечению безопасного хранения препаратов для животных в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Производство лекарственных средств для животных, содержащих пенициллины

7 Использование пенициллинов в ветеринарии не представляет такого риска с точки зрения гиперсенситизации животных, как в случае их использования человеком. Зарегистрированные случаи гиперсенситизации у лошадей и собак были обусловлены другими токсичными веществами (например, ионофорными антибиотиками для лошадей). Такие препараты рекомендуется производить в специально предназначенных изолированных помещениях (часть I, 3.6), но эта рекомендация может не распространяться на случаи, когда помещения предназначены только для производства лекарственных средств для животных. Однако необходимо принять все необходимые меры по предотвращению перекрестного загрязнения и обеспечению безопасности персонала в соответствии с требованиями настоящего стандарта. При использовании общих помещений производство продукции, содержащей пенициллины, должно быть организовано по принципам разделенных во времени циклов производства и должно сопровождаться аттестованными методами деконтаминации и очистки.

Хранение образцов (часть I, 1.4 , перечисление VIII и 6.14)

8 В связи с большими объемами окончательных упаковок некоторых лекарственных средств для животных (в частности, добавок) производителю может оказаться неудобным хранить образцы каждой серии продукции в их окончательной упаковке. Однако производитель должен обеспечить хранение достаточного количества архивных образцов каждой серии продукции в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

9 В любых случаях упаковка для хранения архивных образцов должна быть изготовлена из того же материала, что и маркированная первичная упаковка, в которой этот продукт реализуется на рынке.

Стерильные лекарственные средства для животных

Лекарственные средства для животных, подлежащие финишной стерилизации, могут производиться в чистых зонах более низкого класса, чем это требуется в приложении 1 (если решение об этом принято в установленном порядке), однако тип зоны помещений должен быть не ниже D.