ՀԱՎԵԼՎԱԾ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2017 թվականի դեկտեմբերի 13-ի   
թիվ 31 հանձնարարականի

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

դեղամիջոցների արտադրության համար օգտագործվող՝ դեղագործական կիրառման համար ջրի նկատմամբ ներկայացվող

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն պահանջները մշակվել են Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում օրենսդրությունը Եվրոպական միության՝ տվյալ ոլորտի իրավունքի հետ ներդաշնակեցնելու նպատակով՝ հաշվի առնելով Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության պահանջները:

2. Սույն պահանջները կիրառվում են դեղագործական արդյունաբերության ձեռնարկությունների կողմից՝

ա) դեղագործական բաղադրամասերի, ինչպես նաեւ բժշկական կիրառման համար դեղապատրաստուկների եւ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների (այսուհետ՝ դեղապատրաստուկ) արտադրության ժամանակ տարբեր կատեգորիաների ջուր օգտագործելիս.

բ) Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 77 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնները (այսուհետ՝ Կանոններ) կիրառելիս, չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, պահման եւ բաշխման համակարգերը նախագծելիս (մշակելիս, մոնտաժելիս) եւ շահագործելիս:

3. Սույն պահանջների կանոնակարգման օբյեկտը դեղագործական կիրառման համար ջուրն է:

4. Ջուրը դեղագործական արդյունաբերության մեջ օգտագործվող հիմնական նյութերից է եւ կարող է առկա լինել որպես օժանդակ նյութ կամ օգտագործվել դեղապատրաստուկները կիրառման նախապատրաստելու համար, սինթեզի գործընթացում, պատրաստի արտադրանք արտադրելիս կամ որպես մաքրող միջոց տարողությունների, սարքավորումների, առաջնային փաթեթավորման նյութերի եւ այլնի մաքրման (լվացման) համար: Կախված դեղագործական կիրառման տարբեր ձեւերից՝ պահանջվում է տարբեր կատեգորիաների ջուր:

II. Խմելու ջրի նկատմամբ ներկայացվող պահանջները

5. Խմելու ջրի նկատմամբ ներկայացվող պահանջները բերված չեն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքում (այսուհետ՝ Միության դեղագիրք): Խմելու ջուրը պետք է համապատասխանի անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից հաստատվող նորմատիվ փաստաթղթերի պահանջներին՝ դրա որակի ցուցանիշներին վերաբերող մասում: Խմելու ջուրը կարող է օգտագործվել քիմիական սինթեզի գործընթացներում եւ դեղագործական արտադրության սարքավորումների մաքրման վաղ փուլերում, եթե բացակայում են հատուկ տեխնիկական պահանջները կամ որակի ավելի բարձր կատեգորիաների ջուր կիրառելու վերաբերյալ պահանջները: Դեղագրքային որակի ջուր ստանալու համար թույլատրվում է օգտագործել խմելու ջուր:

6. Խմելու ջուրն օգտագործվում է անփոփոխ՝ բացառությամբ բնական ռեզերվուարային աղբյուրից (օրինակ՝ հորատանցքից, ջրամբարից, գետից, լճից կամ ծովից) ստացված ջրի սահմանափակ մշակման դեպքերի: Այդպիսի աղբյուրի վիճակից ելնելով՝ նախատեսվում է մշակման կատարում, որն անհրաժեշտ է մարդկանց կողմից ջուրն օգտագործելու (խմելու) ժամանակ դրա անվտանգությունն ապահովելու համար: Ջրի սովորական մշակումը ներառում է աղազերծում, փափկացում, հատուկ իոնների հեռացում, մասնակի մաքրում եւ հակամանրէային մշակում:

7. Ջրամատակարարման հանրային աղբյուրներից ստացվող խմելու ջուրը, որպես կանոն, իրենից ներկայացնում է մեկից ավելի բնական աղբյուրների համակցություն: Այդպիսի ջուրը կարող է մատակարարվել արտաքին աղբյուրից (օրինակ՝ քաղաքային) կամ դրա անհրաժեշտ որակը կարելի է ապահովել տեղում համապատասխան մշակման միջոցով: Խմելու ջուրը պետք է մատակարարվի այնպիսի խողովակաշարերի համակարգում անընդհատ դրական ճնշման պայմաններում, որոնք չունեն թերություններ, որոնք կարող են հանգեցնել դեղագործական արտադրանքի աղտոտման:

8. Հանրային ջրամատակարարմամբ զբաղվող կազմակերպություններն անցկացնում են փորձարկումներ եւ երաշխավորում են, որ մատակարարվող ջուրը խմելու ջրի որակի է: Այդպիսի փորձարկումները, որպես կանոն, անցկացվում են հանրային ջրամատակարարմամբ զբաղվող տվյալ կազմակերպության աղբյուրից ստացվող ջրի նկատմամբ:

9. Դեղամիջոցներ արտադրողը պատասխանատվություն է կրում մաքրված ջրի արտադրության համակարգ մատակարարող ջրի աղբյուրի՝ խմելու ջրի որակին ներկայացվող պահանջներին համապատասխանությունն ապահովելու համար:

Եթե խմելու ջրի եւ համապատասխանաբար, մաքրված ջրի որակի ապահովման համար սկզբում օգտագործվում է ջրի մշակման համակարգ, ապա ջրի մշակման այդպիսի տեղամասը որոշվում եւ ստուգվում է անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

10. Եթե խմելու ջուրն օգտագործվում է դեղագործական արտադրության որոշակի փուլերում կամ հանդիսանում է դեղագործական կիրառման համար ՝ առավել բարձր որակի ջրի արտադրության համար աղբյուր, ապա պարբերաբար անցկացվում են ջրասպառման աղբյուրի փորձարկումներ դեղամիջոցներ արտադրողի՝ որակի ապահովման բաժնի կողմից խմելու ջրի որակի՝ սահմանված պահանջներին համապատասխանությունը հաստատելու համար:

III. Դեղագործական կիրառման համար ջրի կատեգորիաները

11. Դեղագործական կիրառման համար ջուրը պետք է համապատասխանի Միության դեղագրքով, ինչպես նաեւ անդամ պետությունների դեղագրքերով նախատեսված պահանջներին: Միության դեղագիրքը պարունակում է պահանջներ՝ ջրի հետեւյալ կատեգորիաների նկատմամբ՝

ա) մաքրված ջուր.

բ) գերմաքրված ջուր.

գ) ջուր՝ ներարկումների համար:

1. Մաքրված ջուր

12. Չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով մաքրված ջուրն օգտագործվում է դեղապատրաստուկների արտադրության ժամանակ, որի դեպքում ջրի նկատմամբ չեն ներկայացվում պահանջներ մանրէազերծության եւ (կամ) ապիրոգենության մասով:

13. Չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով մաքրված ջուրն արտադրվում է անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից սահմանված՝ առնվազն խմելու ջրի որակ ունեցող ջրից եւ պետք է համապատասխանի դեղագրքային պահանջներին քիմիական եւ մանրէաբանական մաքրության մասով տագնապի եւ գործողություններ ձեռնարկելու համապատասխան մակարդակներով: Այդպիսի ջուրը պետք է պաշտպանված լինի կրկնակի աղտոտումից, միկրոօրգանիզմների բազմացումից եւ տարածումից: Դրա կիրառման ոլորտները որոշվում են ջրի ստացման համակարգի մասին տեղեկություններից ելնելով՝ ռիսկերի գնահատման հիման վրա: Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի համար տագնապի մակարդակները որոշվում են դեղագործական արտադրանք արտադրողի կողմից այդ համակարգի ուսումնասիրության հիման վրա:

14. Չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով մաքրված ջուրն արտադրվում է իոնափոխանակության, էքսօսմոսի, գերզտման եւ (կամ) էլեկտրաապաիոնացման, ինչպես նաեւ այն ջրից թորման մեթոդներով, որը համապատասխանում է անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված՝ խմելու ջրի որակին ներկայացվող պահանջներին:

2. Գերմաքրված ջուր

15. Չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով գերմաքրված ջուրը նախատեսված է մաքրված ջրի որակից առավել բարձր որակ ունեցող ջրի կիրառմամբ դեղապատրաստուկների արտադրության համար՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ պահանջվում է միայն ներարկումների համար նախատեսված ջրի օգտագործում:

16. Չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով գերմաքրված ջուրն արտադրվում է այնպիսի ջրից, որն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից սահմանված՝ առնվազն խմելու ջրի որակի է: Այդպիսի ջուրը պետք է համապատասխանի ներարկումների համար նախատեսված ջրի որակին ներկայացվող պահանջներին (ներառյալ՝ բակտերիալ էնդոտոքսինների պարունակության առավելագույն մակարդակը), սակայն գերմաքրված ջրի պատրաստման օգտագործվող գործընթացը կարող է տարբերվել: Չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով գերմաքրված ջուրը պետք է նույնպես պաշտպանված լինի կրկնակի աղտոտումից, մանրէների բազմացումից եւ տարածումից: Չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով գերմաքրված ջրի եւ ներարկումների համար նախատեսված ջրի նկատմամբ ներկայացվում են նույն մանրէաբանական դեղագրքային պահանջները:

17. Գերմաքրված ջրի արտադրության ժամանակակից մեթոդները ներառում են երկաստիճան էքսօսմոս այլ համապատասխան (օրինակ՝ գերզտման եւ էլեկտրաապաիոնացման) մեթոդների հետ հավասար:

3. Ջուր՝ ներարկումների համար

18. Ներարկումների համար նախատեսված ջուրն օգտագործվում է որպես լուծիչ արտաընդերային (պարենտերալ) կիրառման համար դեղապատրաստուկների արտադրության ժամանակ (որպես չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով ներարկումների համար նախատեսված ջուր կամ որպես ներարկումների համար նախատեսված մանրէազերծ ջուր, որն օգտագործվում է դեղագործական բաղադրամասերը կամ արտաընդերային ներմուծման համար նախատեսված դեղապատրաստուկներն ընդունելուց առաջ լուծելու կամ նոսրացնելու համար): Չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով ներարկումների համար նախատեսված ջուրը մանրէազերծ ջուր եւ վերջնական դեղաձեւ չէ, իրենից ներկայացնում է միջանկյալ չբաժնեծրարված արտադրանք եւ պիտանի է դեղապատրաստուկների բաղադրությունում որպես բաղադրիչ կիրառելու համար: Այդպիսի ջուրը դեղագործական կիրառման համար առավել բարձր որակի ջուր է:

19. Թորման մեթոդը ենթարկվում է վալիդացման որպես առանձին գործառնություն: Չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով ներարկումների համար նախատեսված ջուրն արտադրվում է խմելու ջրին որակապես համապատասխանող ջրից կամ այնպիսի սարքավորումների կիրառմամբ թորման միջոցով մաքրված ջրից, որի՝ ջրի հետ շփվող մանրամասերը պատրաստված են չեզոք ապակուց, կվարցային ապակուց կամ համապատասխան մետաղից: Այդպիսի սարքավորումները պետք է ներառեն կաթիլները հավաքելու համար արդյունավետ սարք: Թույլատրվում է նույնպես օգտագործել երկաստիճան էքսօսմոսի մեթոդը: Սարքավորումների պատշաճ տեխնիկական սպասարկումը պարտադիր է:

20. Ներարկումների համար նախատեսված ջրի մաքրության նկատմամբ հսկողությունն ուղղված է մանրէների եւ մանրէային էնդոտոքսինների հեռացմանը վերաբերող մասով ջրի կայուն մանրէաբանական որակ ապահովելուն: Ներարկումների համար նախատեսված ջրի ստացման եւ պահման ժամանակ դեղագործական արտադրանք արտադրողը պետք է ապահովի հսկողություն եւ մշտադիտարկում կենսունակ աերոբային մանրէների ընդհանուր քանակի նկատմամբ: Ներարկումների համար նախատեսված ջուրը պետք է անցնի մաքրված ջրի նկատմամբ անցկացվող փորձարկումները, ինչպես նաեւ համապատասխանի մանրէային էնդոտոքսինների պարունակությանը (0,25 ՄՄ/մլ-ից պակաս), տեսակարար էլեկտրոհաղորդականությանը եւ ընդհանուր օրգանական ածխածնի պարունակությանը ներկայացվող լրացուցիչ պահանջներին:

4. Ջրի այլ կատեգորիաներ

21. Եթե սպեցիֆիկ գործընթացի համար պահանջվում է հատուկ կատեգորիայի՝ Միության դեղագրքով, ինչպես նաեւ անդամ պետությունների դեղագրքերով նախատեսվածից տարբերվող որակի ջուր, այդ ջրի մասով պետք է մշակվի մասնագիր՝ արտադրողի՝ որակի ապահովման համակարգին համապատասխան: Այդպիսի ջուրը պետք է համապատասխանի դեղագործական կիրառման համար այնպիսի ջրի կատեգորիային ներկայացվող առնվազն դեղագրքային պահանջներին, որն անհրաժեշտ է դեղապատրաստուկի կիրառվող դեղաչափված ձեւի կամ տեխնոլոգիական գործընթացի կոնկրետ փուլի համար:

IV. Ջրի տարբեր կատեգորիաների կիրառումը դեղապատրաստուկների արտադրության համար

22. Դեղապատրաստուկների արտադրության համար ջրի ստացման, պահման եւ բաշխման համակարգերի վալիդացումը եւ որակավորումը Կանոնների հիմնարար մաս են եւ կազմում են Կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով ստուգման անբաժանելի մաս: Դեղագործական բաղադրամասերի եւ դեղապատրաստուկների արտադրության տարբեր փուլերում օգտագործվող ջրի կատեգորիաները պետք է նկարագրվեն գրանցման դոսյեի դեղագործակամ մասում՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական կիրառման համար դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների 1-ին հավելվածին համապատասխան:

23. Որոշակի կատեգորիայի ջուր օգտագործելիս հարկավոր է հաշվի առնել միջանկյալ կամ պատրաստի արտադրանքի բնութագրերն ու ենթադրյալ կիրառումը եւ արտադրական գործընթացի փուլը:

1. Վերջնական դեղագրությունում որպես օժանդակ նյութ առկա ջուրը

24. Մանրէազերծ դեղապատրաստուկների արտադրության համար ջրի նվազագույն ընդունելի որակը ներկայացված է 1-ին աղյուսակում: Ներարկումների համար նախատեսված ջուրը պահանջվում է արտաընդերային ներմուծման համար նախատեսված պատրաստուկներ պատրաստելու համար, ներառյալ՝ արյունազտման (հեմոֆիլտրման) եւ հեմոդիալիզային զտման, ինչպես նաեւ որովայնամզաբորբային (պերիտոնեալ) դիալիզի համար լուծույթները:

Աղյուսակ 1

Մանրէազերծ դեղապատրաստուկների արտադրության համար ջրի նվազագույն ընդունելի որակը

|  |  |
| --- | --- |
| Մանրէազերծ դեղապատրաստուկները | Ջրի նվազագույն ընդունելի որակը |
| Արտաընդերային | ջուր՝ ներարկումների համար |
| Լուծույթներ՝ արյունազտման համար, եւ լուծույթներ՝ հեմոդիալիզային զտման համար | ջուր՝ ներարկումների համար |
| Լուծույթներ՝ որովայնամզաբորբային դիալիզի համար | ջուր՝ ներարկումների համար |
| Լուծույթներ՝ լվացման (իրիգացման) համար | ջուր՝ ներարկումների համար |
| Ակնաբուժական | ջուր՝ ներարկումների համար (մաքրված ջուր) |
| Քթային (ականջային) պատրաստուկներ | մաքրված ջուր |
| Պատրաստուկներ՝ արտաքին կիրառման համար | մաքրված ջուր |

25. Դեղագործական արդյունաբերությունում ներարկումների համար նախատեսված ջուրը հաճախ օգտագործվում է ակնաբուժական, մանրէազերծ քթային կամ ականջային պարտաստուկների եւ արտաքին կիրառման համար պատրաստուկների արտադրության համար: Արդյունաբերական սպառման մեծ ծավալների դեպքում հնարավոր է գերմաքրված ջրի օգտագործում:

26. Ոչ մանրէազերծ դեղապատրաստուկների արտադրության համար ջրի նվազագույն ընդունելի որակը ներկայացված է 2-րդ աղյուսակնում: Բացառությամբ Նեբուլայզերների միջոցով օգտագործվող ինհալացիոն որոշ պատրաստուկների՝ ոչ մանրէազերծ բոլոր դեղապատրաստուկների համար ջրի թույլատրելի կատեգորիան մաքրված ջուրն է:

Աղյուսակ 2

Ոչ մանրէազերծ դեղապատրաստուկների արտադրության համար ջրի նվազագույն ընդունելի որակը

|  |  |
| --- | --- |
| Ոչ մանրէազերծ դեղապատրաստուկներ | Ջրի նվազագույն ընդունելի որակ |
| Պատրաստուկներ՝ ներքին ընդունման համար | մաքրված ջուր |
| Լուծույթներ՝ ինհալացիայի համար | մաքրված ջուր[[1]](#footnote-1)\* |
| Պատրաստուկներ՝ արտաքին կիրառման համար | մաքրված ջուր[[2]](#footnote-2)\*\* |
| Քթային (ականջային) պատրաստուկներ | մաքրված ջուր |
| Ռեկտալ (վագինալ) պատրաստուկներ | մաքրված ջուր |

2. Դեղագործական բաղադրամասերի եւ դեղապատրաստուկների արտադրության գործընթացում օգտագործվող ջուրը, ներառյալ՝ վերջնական դեղագրությունում որպես օժանդակ նյութ առկա ջուրը

27. Ջրի ընդունելի կատեգորիան էապես կախված է այն փուլից, որում այն օգտագործվում է արտադրության ընթացքում, հետագա տեխնոլոգիական գործառնություններից, ինչպես նաեւ պատրաստի արտադրանքի բնույթից: Դեղագործական բաղադրամասերի, ինչպես նաեւ մանրէազերծ եւ ոչ մանրէազերծ դեղապատրաստուկների արտադրության համար ջրի ընդունելի որակի մասին տեղեկություններն ընդհանրացված են 3-րդ եւ 4-րդ աղյուսակներում:

Աղյուսակ 3

Դեղագործական բաղադրամասերի արտադրության համար օգտագործվող ջրի նվազագույն ընդունելի որակը

| Արտադրանքի տեսակը | Արտադրանքին ներկայացվող պահանջները | Ջրի նվազագույն ընդունելի որակը |
| --- | --- | --- |
| Դեղագործական բաղադրամասերի համար բոլոր միջանկյալ արտադրանքների սինթեզ մինչեւ անջատման եւ մաքրման վերջին փուլերը | բացակայում է մանրէազերծության կամ ապիրոգենության մասով պահանջն այն դեղագործական բաղադրամասի կամ դեղապատրաստուկի համար, որում այն օգտագործվելու է | ջուր խմելու [[3]](#footnote-3)\* |
| Միջավայրեր ֆերմենտման համար | բացակայում է մանրէազերծության եւ ապիրոգենության հետ կապված պահանջն այն դեղանյութի կամ դեղապատրաստուկի համար, որում այն օգտագործվելու է | ջուր խմելու \* |
| Բույսերից լուծամզում | բացակայում է մանրէազերծության կամ ապիրոգենության մասով պահանջն այն դեղագործական բաղադրամասի կամ դեղապատրաստուկի համար, որում այն օգտագործվելու է | ջուր խմելու [[4]](#footnote-4)\*\* |
| Վերջնական անջատում եւ մաքրում | բացակայում է մանրէազերծության կամ ապիրոգենության մասով պահանջն այն դեղագործական բաղադրամասի կամ դեղապատրաստուկի համար, որում այն օգտագործվելու է | ջուր խմելու \* |
| Վերջնական անջատում եւ մաքրում | դեղագործական բաղադրամասը մանրէազերծ չէ, սակայն նախատեսված է ոչ արտաընդերային ներմուծման համար նախատեսված մանրէազերծ պատրաստուկի բաղադրությունում օգտագործելու համար | ջուր մաքրված |
| Վերջնական անջատում եւ մաքրում | դեղագործական բաղադրամասը մանրէազերծ է, սակայն նախատեսված չէ պարէնտերալ ներմուծման համար | ջուր մաքրված |
| Վերջնական անջատում եւ մաքրում | դեղագործական բաղադրամասը մանրէազերծ չէ, սակայն նախատեսված է արտաընդերային ներմուծման համար նախատեսված մանրէազերծ պատրաստուկի բաղադրությունում օգտագործելու համար | ջուր մաքրված, էնդոտոքսինների 0,25 ՄՄ/մլ սահմանային պարունակությամբ, սպեցիֆիկ մանրէների հսկողություն |
| Վերջնական անջատում եւ մաքրում | դեղագործական բաղադրամասը մանրէազերծ է եւ ապիրոգեն | ջուր ներարկումների համար |

Աղյուսակ 4

Դեղապատրաստուկների արտադրության համար օգտագործվող, սակայն դեղապատրաստուկի վերջնական բաղադրությունում բացակայող ջրի նվազագույն ընդունելի որակը

|  |  |
| --- | --- |
| Արտադրության փուլը | Ջրի նվազագույն ընդունելի որակը |
| Հատիկավորումը | ջուր մաքրված |
| Դեղահաբերը ծածկութապատումը | ջուր մաքրված |
| Մինչեւ ոչ մանրէազերծ լիոֆիլիզացում | ջուր մաքրված |
| Մինչեւ մանրէազերծ լիոֆիլիզացում | Ջուր՝ ներարկումների համար |

3. Սարքավորումների մաքրման (լվացման), առաջնային փաթեթվածքի եւ խցանման տարրերի համար

28. Սարքավորումների եւ առաջնային փաթեթվածքի (տարաների, խցանման տարրերի) վերջնական մաքրման (լվացման) համար հարկավոր է, որպես կանոն, օգտագործել դեղագործական բաղադրամասի արտադրության վերջին փուլում օգտագործվող կամ դեղապատրաստուկի կազմում որպես օժանդակ նյութ կիրառվող ջրի որակին հավասար որակի ջուր: Մաքրման (լվացման) համար օգտագործվող ջրի նվազագույն ընդունելի որակը ներկայացված է 5-րդ աղյուսակնում:

Աղյուսակ 5

Մաքրման (լվացման) համար օգտագործվող ջրի   
նվազագույն ընդունելի որակը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Արտադրանքի տեսակը | Սարքավորումների, առաջնային փաթեթվածքի (տարաների, խցանման տարրերի) վերջնական մաքրումը (լվացումը) | Ջրի նվազագույն ընդունելի որակը |
| Միջանկյալ արտադրանք եւ դեղագործական բաղադրամասեր | նախնական լվացում | ջուր խմելու |
| Դեղագործական բաղադրամասեր | վերջնական լվացում | դեղագործական բաղադրամասերի արտադրության ժամանակ օգտագործվող ջրի որակին հավասար որակի ջուր |
| Ոչ մանրէազերծ դեղապատրաստուկներ | նախնական լվացում, ներառյալ՝ տարաների եւ խցանման տարրերի մաքրումը տեղում (անհրաժեշտության դեպքում) | ջուր խմելու |
| Ոչ մանրէազերծ դեղապատրաստուկներ | վերջնական լվացում, ներառյալ՝ տարաների եւ խցանման տարրերի մաքրումը տեղում (անհրաժեշտության դեպքում) | մաքրված ջուր կամ դեղապատրաստուկի արտադրության ժամանակ օգտագործվող ջրի որակին հավասար որակի ջուր կամ մաքրված ջրի որակից ավելի բարձր որակի ջուր |
| Մանրէազերծ պատրաստուկներ | նախնական լվացում, ներառյալ՝ տարաների եւ խցանման տարրերի մաքրումը տեղում (անհրաժեշտության դեպքում)[[5]](#footnote-5)\* | ջուր մաքրված |
| Մանրէազերծ պատրաստուկներ, որոնք նախատեսված չեն արտաընդերային ներմուծման համար | վերջնական լվացում, ներառյալ՝ տարաների եւ խցանման տարրերի մաքրումը տեղում (անհրաժեշտության դեպքում)[[6]](#footnote-6)\*\* | ջուր մաքրված կամ դեղապատրաստուկի արտադրության ժամանակ օգտագործվող ջրի որակին հավասար որակի ջուր կամ մաքրված ջրի որակից ավելի բարձր որակի ջուր |
| Մանրէազերծ պատրաստուկներ, որոնք նախատեսված են արտաընդերային ներմուծման համար | վերջնական լվացում, ներառյալ՝ տարաների եւ խցանման տարրերի մաքրումը տեղում (անհրաժեշտության դեպքում)\*\* | Ջուր՝ ներարկումների համար [[7]](#footnote-7)\*\*\* |

V. Ջրի օգտագործմանը ներկայացվող պահանջների   
ձեւավորման առանձնահատկությունները

29. Ջուրը լայնորեն օգտագործվում է որպես հումք կամ ելանյութ դեղապատրաստուկների դեղագրություններ ստանալու, վերամշակելու եւ ստեղծելու համար: Այն ունի եզակի քիմիական հատկություններ, որոնք պայմանավորված են դրա բեւեռայնությամբ եւ ջրածնային կապերով: Դա ապահովում է ջրի՝ բազմաթիվ տարբեր միացություններ լուծելու, կլանելու կամ կախույթ դարձնելու կարողությունը: Այդպիսի միացությունները ներառում են աղտոտիչներ (կոնտամինանտներ), որոնք կարող են ինքնին վտանգ ներկայացնել կամ կարող են փոխազդել դեղապատրաստուկի արտադրության մեջ օգտագործվող նյութերի հետ՝ պայմանավորելով առողջության համար ռիսկերըը:

30. Հիմնական խնդիրը ջրի որակի հսկողությունն է դրա ստացման, պահման եւ բաշխման ընթացքում, ներառյալ՝ մանրէաբանական եւ քիմիական որակի հսկողությունը: Ի տարբերություն արտադրանքի կամ գործընթացի այլ բաղադրիչների, եթե ջուրը ստացվում է բաշխման համակարգից, ապա դեղագործական արտադրողն իրավունք ունի չօգտագործելու այն որպես կիրառումից առաջ փորձարկման օբյեկտ: Ընդ որում, ենթադրյալ կիրառմանը համապատասխանող՝ ջրի որակի ապահովումը պարտադիր է: Բացի այդ, մանրէաբանական փորձարկումների համար պահանջվում են կուլտիվացման (աճեցման) ժամանակահատվածներ եւ հետեւաբար արդյունքները կարող են ստացվել ջուրը կիրառելուց հետո:

31. Առաջին հերթին իրականցվում է դեղագործական կիրառման համար ջրի մանրէաբանական որակի հսկողություն: Որոշ մանրէներ կարող են բազմանալ ջրի մշակման համար կիրառվող միջավայրերում եւ ջրի պահման ու բաշխման համակարգերում: Համակարգի պատշաճ նախագծումը, պարբերական սանիտարական մշակումը եւ մանրէների բազմացումը եւ տարածումը կանխելու համար համապատասխան միջոցների ձեռնարկումը չափազանց կարեւոր են մանրէային աղտոտումը նվազագույնի հասցնելու համար:

32. Կախված դեղապատրաստուկների կիրառման եղանակից՝ պահանջվում են ջրի որակի տարբեր կատեգորիաներ:

33. Համապատասխան որակի ջրի հուսալի ստացումն ապահովելու համար հարկավոր է նախագծել, տեղադրել, շահագործման մեջ դնել, փորձարկել եւ պատշաճ կերպով շահագործել դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգեր: Հարկավոր է վալիդացնել ջրի ստացման, պահման եւ բաշխման գործընթացը՝ հաստատելու համար այն, որ այդ գործընթացն ապահովում է անհրաժեշտ արտադրողականությունը, եւ ջրի որակը համապատասխանում է մասնագրի պահանջներին:

VI. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի նախագծման եւ շահագործման ընդհանուր սկզբունքները

34. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերը պետք է նախագծված լինեն այնպես, որ ապահովվի արտադրության ժամանակ ջրի միջին եւ գագաթնակետային պահանջարկները: Կախված նախատեսվող հետագա պահանջարկներից՝ դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերը պետք է նախագծվեն՝ հաշվի առնելով արտադրողականության ավելացման կամ ձեւափոխման հնարավորությունները: Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերը, անկախ դրանց չափից եւ արտադրողականությունից, պետք է ունենան համապատասխան վերաշրջանառություն կամ շրջանառելիություն՝ քիմիական եւ մանրէաբանական պատշաճ հսկողություն ապահովելու համար:

35. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերը շահագործման մեջ դնելը նախնական վալիդացումից հետո (տեղակայման որակավորում (IQ), գործառման որակավորում (OQ) եւ շահագործման որակավորում (PQ)), ինչպես նաեւ սպասարկման կամ ձեւափոխման պլանային կամ ոչ պլանային ցանկացած աշխատանքից հետո պետք է հաստատվի որակի ապահովման (QA) բաժնի կողմից՝ փոփոխությունների հսկողության վերաբերյալ փաստաթղթերի ձեւակերպմամբ:

36. Դեղագործական արտադրության համար խմելու ջրի աղբյուրների եւ մաքրված ջրի նկատմամբ պետք է պարբերաբար անցկացվի քիմիական, մանրէաբանական աղտոտման եւ (անհրաժեշտության դեպքում) էնդոտոքսիններով աղտոտման մասով մշտադիտարկում: Ջրի մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի շահագործման գործընթացը նույնպես պետք է ենթարկվի մշտադիտարկման: Հարկավոր է գրանցել մշտադիտարկման, միտումների վերլուծության եւ ձեռնարկված ցանկացած գործողության արդյունքները:

37. Եթե քիմիական սանիտարական մշակումը կենսաբանական աղտոտման նկատմամբ հսկողության ծրագրի մաս է, ապա դրանից հետո պետք է անցկացվի վալիդացում՝ հաստատելու համար քիմիական սանիտարական մշակման եւ քիմիական սանիտարական մշակման համար օգտագործվող նյութի հեռացման արդյունավետությունը:

VII. Դեղագործական կիրառման համար   
ջրի ստացման համակարգերը

1. Ընդհանուր բնութագիրը

38. Դեղագրքային հոդվածներում (մենագրություններում) սահմանված չեն դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման թույլատրելի մեթոդները՝ բացառությամբ չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով ներարկումների համար նախատեսված ջրի: Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգերը նախագծելիս եւ շահագործելիս ստացման մեթոդի կամ դրա փուլերի հաջորդականության ընտրությունը պետք է համապատասխանեն արտադրական գործընթացում օգտագործվող՝ դեղագործական կիրառման համար ջրի նշանակությանը: Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման մեթոդն ընտելիս հարկավոր է հաշվի առնել՝

ա) դեղագործական կիրառման համար ջրի մասնագիրը.

բ) դեղագործական արտադրողների կողմից օգտագործվող՝ դեղագործական կիրառման համար ջրի քանակությունը.

գ) առկա խմելու ջրի որակը եւ ժամանակի ընթացքում դրա փոփոխությունը (սեզոնային փոփոխություններ).

դ) օժանդակ այն միջոցների (օրինակ՝ համակարգի աշխատանքի համար ջրի, էլեկտրականության, տաքացնող գոլորշու, սառեցրած ջրի, սեղմած օդի, կոյուղու, օդափոխության) առկայությունը, որոնք անհրաժեշտ են դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգը միացնելու համար.

ե) սանիտարական մշակման ռազմավարությունը.

զ) դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համար սարքավորումների առկայությունը շուկայում.

է) դեղագործական կիրառման համար ջրի մշակման համար սարքավորումների շահագործման հուսալիությունը եւ անվտանգությունը.

ը) դեղագործական կիրառման համար ջրի մաքրման համակարգի արտադրողականությունը եւ արդյունավետությունը.

թ) դեղագործական կիրառման համար ջրի մաքրման սարքավորումները պատշաճ կերպով շահագործելու եւ սպասարկելու կարողությունը.

ժ) դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգերի շահագործման տեւողությունը՝ ըստ ժամերի եւ օրերի (օրերի եւ տարիների), եւ դրանց պարապուրդի նախատեսվող ժամանակը.

ժա) ընդհանուր ծախսերը սարքավորումների կենսական պարբերաշրջանի ընթացքում (կապիտալ եւ շահագործման, ներառյալ՝ սպասարկման ծախսերը):

39. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համար սարքավորումների եւ դեղագործական կիրառման համար ջրի պահման եւ բաշխման համակարգերի մասնագրերում հարկավոր է հաշվի առնել՝

ա) արտադրական սենքի տեղակայումը.

բ) ջերմաստիճանների ընդգրկույթը, որում շահագործվելու են սարքավորումները եւ համակարգերը.

գ) սարքավորումների, համակարգերի եւ արտադրանքի՝ ջրի հետ շփվող նյութերից աղտոտվելու ռիսկը.

դ) մակակլանող նյութերի անբարենպաստ ազդեցությունը.

ե) սարքավորումների եւ համակարգերի հիգիենիկ կամ սանիտարական կառուցվածքը (անհրաժեշտության դեպքում).

զ) կայունությունը քայքայման նկատմամբ.

է) ջրի հոսակորստի կանխումը.

ը) մանրէների բազմացման եւ տարածման գործընթացները կանխող համակարգի կառուցվածքը.

թ) կայունությունը մաքրող միջոցների եւ սանիտարական մշակման (ջերմային եւ (կամ) քիմիական) միջոցների նկատմամբ.

ժ) սանիտարական մշակման ռազմավարությունը.

ժա) համակարգերի բեռնվածության եւ արտադրողականության ցուցանիշները.

ժբ) համակարգերի ապահովումն անհրաժեշտ չափիչ սարքավորումներով՝ հսկողության եւ նմուշառման կետերով ամբողջ համակարգի որակի անհրաժեշտ կրիտիկական ցուցանիշների մշտադիտարկում անցկացնելու նպատակով:

40. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համար սարքավորումների, դեղագործական կիրառման համար ջրի պահման եւ բաշխման համակարգերի նախագծման, պատրաստման եւ մոնտաժման ժամանակ հարկավոր է հաշվի առնել՝

ա) նմուշառման հնարավորությունը.

բ) սարքավորումների եւ համակարգերի տեղադրման համար պիտանի՝ տեխնոլոգիական գոտու տարածքը.

գ) շենքերի վրա կառուցվածքային բեռնվածությունները.

դ) անձնակազմի համար սարքավորումներին եւ համակարգերին անհրաժեշտ հասանելիության ապահովումը՝ դրանց սպասարկման համար.

ե) վերականգնման եւ սանիտարական մշակման ժամանակ քիմիական նյութերի հետ անվտանգ աշխատանքի հնարավորությունը:

2. Խմելու ջրի ստացումը

41. Խմելու ջուրը ստանում են ջրի բնական հումքային այնպիսի աղբյուրներից, ինչպիսիք են հորատանցքերը, գետերը կամ ջրամբարները: Ջրի սպեցիֆիկ բնական հումքային աղբյուրից խմելու ջուր ստանալու համար օգտագործվող ջրի մշակման սահմանված մեթոդներ գոյություն չունեն: Դեղագործական արտադրողների կամ ջրամատակարարմամբ զբաղվող կազմակերպությունների կողմից օգտագործվող՝ խմելու ջրի ստացման սովորական գործընթացները ներառում են՝

ա) աղազերզծում.

բ) զտում.

գ) փափկացում.

դ) ախտահանում կամ սանիտարական մշակում (օրինակ՝ նատրիումի հիպոքլորիտը (քլորը) ջուր ներմուծելու միջոցով).

ե) երկաթի հեռացում (երկաթազերծում).

զ) նստեցում.

է) սպեցիֆիկ անօրգանական եւ (կամ) օրգանական նյութերի կոնցենտրացիայի նվազեցում:

42. Խմելու ջրի որակը պետք է ենթարկվի մշտադիտարկման՝ գնահատելու համար շրջակա միջավայրի ջրի հումքային աղբյուրի վրա ազդեցությունը, սեզոնային փոփոխությունները եւ մատակարարման մեջ փոփոխությունները, որոնք անբարենպաստ ազդեցություն են գործում ջրի հումքային աղբյուրի որակի վրա: Ջրի հումքային աղբյուրի, մշակման տեխնոլոգիաների կամ դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգի կառուցվածքի ցանկացած փոփոխության դեպքում պետք է անցկացվի խմելու ջրի որակի լրացուցիչ փորձարկում: Փոփոխությունները որոշելու համար կարող է օգտագործվել միտումների վերլուծություն: Եթե խմելու ջրի որակը նշանակալիորեն փոփոխվում է, սակայն դեռ գտնվում է մասնագրում տրված արժեքների սահմաններում, այդ ջրի՝ որպես դեղագործական կիրառման համար ջրի կամ արդյունաբերական տարածքի տեխնոլոգիական սարքավորումների մշակման հետագա փուլերի համար ջրի անմիջական կիրառումը ենթակա է ստուգման, իսկ ստուգման արդյունքը ձեւակերպվում է փաստաթղթերով։ Եթե խմելու ջուրը ստանում են բնական ջրի մշակման լոկալ համակարգի օգտագործմամբ, ապա ջրի մշակման փուլերը եւ դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգի կառուցվածքը, ինչպես նաեւ դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգում կամ դրա աշխատանքում փոփոխությունները ձեւակերպվում են փաստաթղթերով։ Փոփոխությունները պետք է կատարվեն դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգում կամ դրա աշխատանքում փոփոխությունների հսկողության ընթացակարգերին համապատասխան՝ դեղագործական արտադրողի որակի ապահովման բաժնի կողմից միտումների վերլուծությունն ավարտելուց եւ փոփոխությունները հաստատելուց հետո։

43. Այն դեպքում, երբ խմելու ջուրը դեղագործական արտադրողների կողմից պահվում եւ բաշխվում է տեխնոլոգիական տարածքներում (արտադրական հարթակներում), դրա պահման եւ բաշխման համակարգերը պետք է ապահովեն սույն պահանջների III բաժնով սահմանված՝ այդ ջրի որակը մինչեւ դրա օգտագործումը։ Ցանկացած պահումից հետո անհրաժեշտ է անցկացնել ջրի որակի փորձարկում՝ որոշակի մեթոդին համապատասխան, եթե փորձարարականորեն այլ բան չի հիմնավորվել։ Դեղագործական արտադրողի կողմից շահագործվող՝ ջրի պահման եւ բաշխման համակարգը, որը շահագործվում է, պետք է ապահովի ջրի բավարար շրջանառություն՝ լճացման կանխման համար, եւ դրա մեջ պահվող ջրի վերաշրջանառություն։

44. Խմելու ջրի ստացման համակարգը, որպես կանոն, դիտարկվում է որպես «անուղղակի ազդեցության համակարգ» եւ չի պահանջում ստուգիչ փորձարկումների անցկացում։ Դեղագործական արտադրողին չբաժնեծրարված խմելու ջուրը ցիստեռնով փոխադրելու ժամանակ անհրաժեշտ է հաշվի առնել լրացուցիչ ռիսկերը, որոնք կապված չեն խողովակաշարով մատակարարվող խմելու ջրի հետ։ Այլ հումքի եւ նյութերի համար օգտագործվող մոտեցման նմանակությամբ անհրաժեշտ է անցկացնել մատակարարի գնահատում եւ ապահովել անդամ պետությունում սահմանված՝ ջրի աղբյուրներին ներկայացվող պարտադիր պահանջներին համակարգի պարամետրերի համապատասխանությունը, ներառյալ՝ առաքման միջոցների վալիդացումը (պիտանիության հաստատումը)։

45. Խմելու ջրի ստացման համար օգտագործվող սարքավորումները եւ համակարգերը պետք է պիտանի լինեն ջրի հեռացման եւ սանիտարական մշակման համար։ Խմելու ջրի պահման համար տարողությունները պետք է պատշաճ կերպով փակվեն պաշտպանված օդային կափույրներով, պետք է ապահովեն տարողության տեսազննման իրականացումը դրսից եւ ներսից եւ պետք է պիտանի լինեն ջրի հեռացման, լվացման եւ սանիտարական մշակման համար։

46. Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել նախնական մաքրման զտիչների, ածխային շերտերի եւ ջրի փափկիչների մանրէային աղտոտման հսկմանը։ Դեղագործական կիրառման համար ջրի պահման եւ բաշխման համակարգի վարակման դեպքում հնարավոր են կենսաթաղանթների գոյացում եւ մանրէների տարածում ամբողջ համակարգում։ Մանրէային աղտոտման նվազեցման համար կարող են կիրառվել հակառակ ուղղությամբ լվացումը, քիմիական (կամ) ջերմային սանիտարական մշակումը եւ հաճախ վերականգնումը։

3. Չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով մաքրված ջրի ստացում

47. Չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով մաքրված ջրի ստացման համար կարող է օգտագործվել ցանկացած ընդունելի հսկվող տեխնոլոգիա կամ մաքրման տեխնոլոգիաների հաջորդականություն։ Ջրի մաքրման համակարգ ստեղծելիս կամ դեղագործական արտադրողի մասնագրերի պահանջներ սահմանելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել՝

ա) սկզբնական ջրի որակը՝ չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով մաքրված ջուր ստանալու համար, եւ այդ որակի սեզոնային փոփոխությունը.

բ) դեղագործական արտադրողին անհրաժեշտ ջրի քանակը.

գ) ջրի պահանջվող որակը՝ մասնագրին համապատասխան.

դ) ջրի մաքրման փուլերի անհրաժեշտ հաջորդականությունը.

ե) էներգասպառումը.

զ) մաքրման վերջնական փուլերի երաշխավորված կատարման համար անհրաժեշտ ջրի նախնական մշակման աստիճանը.

է) օպտիմալացման անկացումը՝ հաշվի առնելով արտադրողականությունը եւ ջրի մշակման գործընթացի առանձին փուլերի արդյունավետությունը.

ը) պատշաճ կերպով տեղակայված նմուշառման կետերը, որոնք նախագծված են այնպես, որ կանխվի հնարավոր աղտոտումը.

թ) չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով մաքրված ջրի ստացման առանձին փուլերի ապահովումն այնպիսի պարամետրերի չափման համար համապատասխան սարքերով եւ մեթոդներով, ինչպիսիք են հոսքի արագությունը, ճնշումը, ջերմաստիճանը, տեսակարար էլեկտրոհաղորդականությունը, pH արժեքը եւ ընդհանուր օրգանական ածխածինը։

48. Շրջակա ջերմաստիճանից կախված այնպիսի համակարգեր, ինչպիսիք են իոնային փոխանակման համակարգը, էքսօսմոսի համակարգը եւ գերզտման համակարգը, ենթարկվում են մանրէային աղտոտման հատկապես այն դեպքերում, երբ սարքավորումը չի աշխատում այն ժամանակահատվածի ընթացքում, երբ ջրի սպառումը բացակայում է կամ գտնվում է ցածր մակարդակում։ Անհրաժեշտ է նախատեսել ջրի ստացման, մշակման, պահման եւ բաշխման համակարգի մանրէաբանական հսկողության եւ սանիտարական մշակման համապատասխան մեթոդներ։ Ջրի ստացման, մշակման, պահման եւ բաշխման համակարգի մաքրման յուրաքանչյուր փուլում պետք է սահմանվի սանիտարական մշակման մեթոդ, որը ներառում է օգտագործվող նյութերից յուրաքանչյուրի հեռացման փաստի ստուգումը։ Սանիտարական մշակման ժամանակ օգտագործվող նյութերից ցանկացածի հեռացման արդյունավետությունը հաստատող ապացույցները ձեւակերպվում են փաստաթղթերով։ Այդ կապակցությամբ անհրաժեշտ է հաշվի առնել՝

ա) հոսքի արագության անընդհատ պահպանումը նվազագույն մակարդակից ոչ ցածր մակարդակում ջրի ստացման համակարգում.

բ) ջրի ստացման համակարգում ջերմաստիճանի հսկողության ապահովումը ջերմափոխանակչի կամ ջրապատրաստման սենքի հովացման օգնությամբ (ջերմաստիճանի առաջարկվող արժեքը՝ + 25 °С-ից ցածր)՝ մանրէների աճի նվազեցման նպատակներով.

գ) ուլտրամանուշակագույն ախտահանման անցկացման անհրաժեշտությունը.

դ) պարբերական ջերմային սանիտարական մշակման անցկացման համար ջրի ստացման համակարգի տարրերի ընտրությունը.

ե) քիմիական սանիտարական մշակման կիրառումը (այդ թվում՝ այնպիսի նյութերի օգտագործմամբ, ինչպիսիք են օզոնը, ջրածնի պերօքսիդը եւ (կամ) պերօքսիքացախաթթուն).

զ) ջերմային սանիտարական մշակումը + 65 °С բարձր ջերմաստիճանի ժամանակ։

4. Չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով   
գերմաքրված ջրի ստացում

49. Չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով մաքրված ջրի ստացմանը ներկայացվող պահանջները, որոնք սահմանված են սույն բաժնի 3-րդ ենթաբաժնով, հավասարապես կիրառելի են չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով գերմաքրված ջրի ստացման նկատմամբ։

5. Չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով   
ներարկումների համար ջրի ստացում

50. Թորումը ֆազային անցման եւ որոշ դեպքերում բարձր ջերմաստիճանների դեպքում գործընթացն ապահովող սարքավորման գործառման վրա հիմնված նախընտրելի եւ առավել անվտանգ տեխնոլոգիա է։

51. Դեղագործական արտադրողի կողմից ջրի մաքրման համակարգի մշակման եւ չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով ներարկումների համար ջրի նկատմամբ մասնագրերի պահանջներ սահմանելիս պետք է հաշվի առնել՝

ա) խմելու ջրի որակը.

բ) ներարումների համար պահանջվող որակն ունեցող ջրի մասնագիրը.

գ) ներարկումների համար նախատեսված ջրի քանակությունը.

դ) կարգավորմամբ թորիչ ապարատի (թորիչ ապարատների) օպտիմալ չափը (գործարկման (կանգառքի) հաճախակի պարբերությունների (ցիկլերի) կանխման նպատակով).

ե) ջրի ստացման համակարգի փչամաքրման անհրաժեշտությունը եւ ջրանետման անհրաժեշտությունը.

զ) հովացման համակարգը (աղտոտման կանխման նպատակներով)։

52. Չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով ներարկումների համար ջրի ստացմանը ներկայացվող պահանջները, որոնք սահմանված են սույն բաժնի 3-րդ ենթաբաժնով, հավասարապես կիրառելի են չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով ներարկումների համար ջրի ստացման նկատմամբ։

VIII. Ջրի պահման եւ բաշխման համակարգերը

53. Սույն բաժնով սահմանվում է չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով մաքրված ջրի, չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով գերմաքրված ջրի եւ չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով ներարկումների համար ջրի պահման եւ բաշխման համակարգերին ներկայացվող պահանջները։ Ջրի պահումը եւ բաշխումը պետք է իրականացվեն դրա մաքրման անցկացման հետ համատեղ հաստատուն որակի ջրի՝ սպառման կետեր առաքումն ապահովելու եւ ջրի մաքրման համար սարքավորման օպտիմալ գործառման նպատակներով։ Ջրի պահման եւ բաշխման համակարգը պետք է դիտարկվի որպես ջրի ստացման ամբողջ համակարգի առանցքային մաս եւ պետք է ամբողջությամբ ինտեգրվի ջրի մաքրման համակարգի կազմում։

54. Դեղագործական կիրառման համար ջուրը ստանալուց հետո այն կարող է օգտագործվել անմիջականորեն կամ խողովակաշարով ուղարկվել սպառման կետեր՝ հետագայում բաշխելու համար, պահման համար՝ ամբար։ Ջրի պահման եւ բաշխման համակարգի կառուցվածքը պետք է ապահովի մանրէների բազմացման եւ տարածման կանխումը, ինչպես նաեւ չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով մաքրված ջուր, չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով գերմաքրված ջուր եւ չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով ներարկումների համար ջուր ստանալուց հետո կրկնակի աղտոտումը։ Այդպիսի համակարգի արդյունավետությունը պետք է ենթարկվի համակցված մշտադիտարկման՝ ջրի պահման եւ բաշխման համակարգում ներկառուցված սարքավորման եւ արտաքին լաբորատոր սարքավորման օգտագործմամբ։

1. Դեղագործական կիրառման համար   
ջրի համակարգերի հետ շփվող նյութերը

55. Սույն բաժնով սահմանվում է չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով մաքրված ջրի, չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով գերմաքրված ջրի եւ չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով ներարկումների համար ջրի ստացման համար սարքավորումների արտադրությանը, ինչպես նաեւ դրա պահման եւ բաշխման համակարգերի արտադրությանը ներկայացվող պահանջները։

56. Դեղագործական կիրառման համար ջրի հետ շփվող նյութեր, ինչպես նաեւ խողովակաշարերի, կափույրների եւ միացման սարքվածքների, փականների, դիաֆրագմաների եւ չափման սարքավորումների համակարգ ընտրելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալը՝

ա) նյութերի համատեղելիությունը եւ պիտանիությունը պետք է ընդունելի լինեն աշխատանքային ջերմաստիճանների ամբողջ ընդգրկույթում եւ պոտենցիալ քիմիական նյութերի բոլոր տեսակների համար, որոնք շփվելու են դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգի հետ դրա չաշխատելու ժամանակ, դրա գործառման եւ սանիտարական մշակման անցկացման ժամանակ.

բ) դեղագործական կիրառման համար ջրի հետ շփվող բոլոր նյութերը չպետք է քայքայվեն աշխատանքային ջերմաստիճանների եւ դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգի սանիտարական մշակման ջերմաստիճանների ամբողջ ընդգրկույթում շահագործվելիս.

գ) չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով մաքրված ջուրը, չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով գերմաքրված ջուրը եւ չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով ներարկումների համար ջուրն ունեն քայքայման բարձր ունակություն։

57. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգի վնասումը եւ դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգը պատրաստելիս ջրի աղտոտումը կանխելու նպատակով պետք է օգտագործվեն համապատասխան նյութեր։ Մայրուղիների եւ խողովակաշարերի միացման միջոցը պետք է հանգամանորեն հսկվի, ինչպես նաեւ դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգի բոլոր միացումները եւ լրակազմող մասերը պետք է համատեղելի լինեն խողովակաշարերի օգտագործվող ցանցի հետ։ Որպես դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգի պատրաստման համար նյութ պիտանի են պլաստմասսաները, որոնք համապատասխանում են սանիտարական պահանջներին, եւ չժանգոտվող պողպատը։ Պետք է օգտագործվի առնվազն AISI 316 ապրանքանիշի չժանգոտվող պողպատ (համապատասխանում է 08Х17Н13М2 ապրանքանիշի պողպատին)։ Որպես կանոն, օգտագործվում է AISI 316L ապրանքանիշի չժանգոտվող պողպատ (համապատասխանում է 03X17H14M3 ապրանքանիշի պողպատին) կամ առավել բարձր որակի չժանգոտվող պողպատ։

58. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգը պետք է պասիվացվի (թաղանթավորվի) (այսինքն՝ ենթարկվի մետաղին կամ այլ նյութին ռեակցիաների նկատմամբ կայունություն հաղորդելու գործընթացի՝ այդ մետաղի (նյութի) մակերեւութային շերտի փոփոխության միջոցով, կամ մետաղի (նյութի) մակերեւույթը պետք է ծածկված լինի բարակ իներտ շերտով) դրա նախնական տեղակայումից կամ էական ձեւափոխությունից հետո։ Արագացված պասիվացման դեպքում դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգը, նախեւառաջ, պետք է ամբողջովին մաքրվի, պասիվացման գործընթացը պետք է անցկացվի սահմանված եւ փաստաթղթերով ձեւակերպված ընթացակարգին համապատասխան։

59. Ջուրը զգայուն է մանրէային աղտոտման նկատմամբ, եւ դրա ստացման համակարգում առաջանում են կենսաթաղանթներ՝ պահման եւ բաշխման ոչ բարձր ջերմաստիճանների դեպքում։ Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգի ներքին մակերեւույթները պետք է լինեն հարթ։ Ճաքերը եւ խորդուբորդությունները կարող են աղտոտման աղբյուր լինել մանրէների հնարավոր բազմացման եւ կենսաթաղանթների առաջացման պատճառով։ Ճաքերն այն տեղերն են, որտեղ կարող է տեղի ունենալ մակերեւութային քայքայում։ Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համար համակարգի ներքին հարթ մակերեւույթը պետք է ունենա 0.8 մկմ-ից ոչ ավելի խորդուբորդության միջին թվաբանական մեծություն։ Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համար համակարգերի արտադրության համար չժանգոտվող պողպատ օգտագործելիս կարող են կիրառվել մեխանիկական եւ էլեկտրական ողորկման տեխնոլոգիաներ։ Էլեկտրական ողորկումը բարձրացնում է չժանգոտվող նյութի կայունությունը մակերեւութային քայքայման նկատմամբ։

60. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգի բաղկացուցիչ մասերը պետք է հեշտ միացվեն վերահսկվող ռեժիմով եռակցման միջոցով։ Եռակցման գործընթացի հսկողությունը ներառում է առնվազն օպերատորի ատեստավորման հսկողությունը, եռակցման աշխատանքների պատրաստման վերաբերյալ փաստաթղթերի հսկողությունը, փորձանմուշների աշխատանքային փորձարկումը, եռակցման աշխատանքների մատյանների վարումը եւ եռակցման կարերի որոշակի մասի տեսողական ստուգումը (օրինակ՝ 100 % ձեռքով կատարված եռակցման կարերի, 10% ավտոմատ կերպով կատարված եռակցման կարերի)։

61. Օգտագործվող կցաշուրթերը, միացումները եւ կափույրները պատրաստվում են՝ հաշվի առնելով հիգիենիկ կամ սանիտարական մշակման անցկացման հնարավորությունը։ Անցկացվում են ստուգումներ, որոնք թույլ են տալիս փաստաթղթերով հաստատել համապատասխան փականակների եւ դիաֆրագմաների օգտագործումը, դրանց միացումների եւ խցվածքների ճշտությունը։ Անհրաժեշտ է խուսափել պարուրակավոր միացումներից։

62. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգի բաղադրիչները ձեւակերպվում են փաստաթղթերով՝ փաստաթղթերի բնօրինակների կամ դեղագործական արտադրողի կողմից այդ փաստաթղթերի վավերացված պատճենների կցմամբ։

63. Այն նյութերը, որոնք դիտարկվում են որպես սանիտարական մշակման ենթակա տարրեր, ներառում են AISI316L ապրանքանիշի չժանգոտվող (ցածր-ածխածնային) պողպատ, բազմապրոպիլեն, բազմավինիլիդենֆտորիդ եւ գերֆտորալկօքսիալկանային պոլիմերներ։ Նյութի ընտրությունն իրականացվում է՝ հաշվի առնելով անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված սանիտարական մշակման մեթոդը։ Այլ նյութեր (օրինակ՝ ոչ պլաստիկացված բազմավինիլքլորիդ (ԲՎՔ)) կարող են օգտագործվել ջրի մաքրման նախնական փուլերում կիրառվող սարքավորումների արտադրության համար (օրինակ՝ փափկացման համար)։

Դեղագործական կիրառման համար ջրի հետ շփվող նյութերը չպետք է պարունակեն քիմիական նյութեր, որոնք ունակ են լուծահանվել ջրով։ Պլաստմասսաները պետք է լինեն ոչ թունավոր, օգտագործվող քիմիական նյութերի հետ համատեղելի եւ այն նյութերից արտադրված, որոնք համապատասխանում են առնվազն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից ընդունվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության «Սննդամթերքի հետ շփվող նյութերի անվտանգության մասին» տեխնիկական կանոնակարգի պահանջներին։ Նշված նյութերի քիմիական եւ կենսաբանական բնութագրերը պետք է բավարարեն Միության դեղագրքի դեղագրքային պահանջները կամ այդ պահանջների բացակայության դեպքում՝ անդամ պետությունների դեղագրքերի պահանջները։

64. Պետք է ընդունվեն նախազգուշական միջոցներ այն հատվածների համար գործառման աշխատանքային սահմանների որոշման միջոցով, որոնցում նվազեցված է ջրի շրջանառությունը եւ չի կարող ապահովվել տուրբուլենտային հոսք։ Պետք է սահմանվեն հոսքի նվազագույն արագությունը եւ դրա փոփոխության թույլատրելի ընդգրկույթը։

2. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգի սանիտարական մշակման եւ կենսաաղտոտման հսկողությունը

65. Չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով մաքրված ջրի, չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով գերմաքրված ջրի եւ չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով ներարկումների համար ջրի ստացման համակարգերն անցնում են հսկողություն սովորական օգտագործման դեպքում մանրէների տարածման մասով, ինչպես նաեւ համալրվում են սանիտարական մշակման համար անհրաժեշտ սարքվածքներով դրա շահագործման կամ ձեւափոխության գործընթացին միջամտելուց հետո։ Նշված սարքվածքները նախագծվում են համակարգը մշակելիս՝ հաշվի առնելով նյութերի եւ սարքվածքների միջեւ սանիտարական մշակման ժամանակ փոխազդեցությունը։

66. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգերը, որոնք գործում եւ սպասարկվում են բարձր ջերմաստիճանների դեպքում (70 °С-ից ավելի), պակաս զգայուն են մանրէային աղտոտման նկատմամբ, քան այն համակարգերը, որոնք գործում եւ սպասարկվում են ավելի ցածր ջերմաստիճանների դեպքում։ Ջրի մշակման կիրառվող գործընթացներով կամ սպառվող ջրի համար ջերմաստիճանային պայմաններով պայմանավորված առավել ցածր ջերմաստիճանների օգտագործման անհրաժեշտության դեպքում ձեռնարկվում են հատուկ նախազգուշական միջոցներ՝ մանրէային աղտոտման կանխման համար՝ աղտոտման հսկողության իրականացմանը ներկայացվող՝ սույն բաժնի 3-րդ ենթաբաժնում շարադրված պահանջներին համապատասխան։

3. Ջրի պահման համար ամբարներին ներկայացվող պահանջները

Տարողությունը

67. Ջրի պահման համար ամբարի տարողությունը որոշվում է՝ հաշվի առնելով հետեւյալ պահանջները՝

ա) ջրի պահման համար ամբարն ընտրվում է օպտիմալ կերպով ըստ ծավալի՝ ելնելով դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգի արտադրողականությունից եւ ջրի առավելագույն միաժամանակյա սպառման նկատմամբ դեղագործական արտադրողի պահանջի բավարարումից.

բ) ջրի պահման համար ամբարը պետք է ապահովի ջրի մաքրման համար սարքավորման գործառման անընդհատությունը տեւական ժամանակահատվածների ընթացքում՝ կանխելու համար ջրի մաքրման համար սարքավորման անարդյունավետությունը եւ լարված վիճակը, որոնք առաջանում են, երբ ջրի մաքրման համար սարքավորման միացման եւ անջատման պարբերաշրջանները չափազանց շատ արագ են տեղի ունենում.

գ) ջրի պահման համար ամբարի տարողությունը պետք է ապահովի ջրի բավարար կարճաժամկետ պահուստ (ջրի պահուստային ծավալ)՝ ջրի մշակման սարքավորման անսարքության կամ սանիտարական մշակումով կամ վերականգնման պարբերաշրջանով պայմանավորված՝ ջուր ստանալու անհնարինության դեպքում։ Ջրի այդպիսի պահուստային ծավալ սահմանելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել ջրի բավարար քանակության ապահովման հնարավորությունը՝ տեխնոլոգիական գործընթացը, աշխատանքային պարբերաշրջանն ավարտելու, ջրի լճացումը նվազարկելու համար վերաշրջանառությամբ տարողությունը լվանալու համար կամ դեղագործական արտադրության համար ջրում այլ ենթադրվող կարիքների բավարարման համար։

Աղտոտման հսկողությունը

68. Ջրի պահման համար ամբարի աղտոտման նկատմամբ հսկողությունն իրականացվում է՝ հաշվի առնելով հետեւյալը՝

ա) ջրի պահման համար ամբարում ազատ տարածությունը համարվում է ռիսկի գոտի, որում ջրի կաթիլները եւ օդը կարող են շփվել մանրէների բազմացումը թույլատրող ջերմաստիճանների դեպքում։ Դրանից խուսափելու նպատակով ջրի պահման համար ամբարում նախատեսվում է ամբարի մակերեւույթի թրջում՝ դրա նորմալ գործառման, քիմիական եւ (կամ) ջերմային սանիտարական մշակման դեպքում ապահովող փոշարարների կամ բաշխիչ սարքվածքների տեղակայում.

բ) ջրի պահման համար ամբարում նախատեսվում է ծայրափողակների տեղակայում լճացման այն գոտիների կանխման համար, որոնցում կարող է առաջանալ մանրէաբանական աղտոտում.

գ) ջրի պահման համար ամբարում նախատեսվում է օդային զտիչների տեղակայում օդի ստացման սարքվածքների վրա՝ ի պատասխան հեղուկի ներքին մակարդակի փոփոխության։ Նշված զտիչները պետք է զսպեն բակտերիաները, լինեն ջրամերժ (հիդրոֆոբ) եւ (ցանկալի է) անմիջականորեն դրանց տեղակայման վայրում ամբողջականության փորձարկում անցկացնելու համար պիտանի։ Թույլատրվում է նաեւ տեղակայման վայրից դուրս զտիչների փորձարկումներ անցկացնելը։ Նախատեսվում է տաքացվող օդային զտիչների տեղակայում՝ ջրի պահման համար ամբարի զտիչները անընդհատ տաքացված վիճակում պահպանելու համար, կամ զտիչ նյութի մեջ գոլորշիների կոնդենսացումը կանխելու համար տաքացման միջոցով պարբերական սանիտարական մշակում օգտագործող համակարգերի տեղակայումը, ինչը կարող է հանգեցնել զտիչի խցանման եւ մանրէային աճի, որը կարող է հանգեցնել ջրի պահման համար ամբարների աղտոտման.

դ) ջրի պահման համար ամբարում տեղակայվում են ճնշման նվազեցման այնպիսի կափույրներ եւ ապահովիչ թաղանթներ ցածր կամ բարձր ճնշումից պաշտպանման համար, որոնք պետք է ունենան կառուցվածք, որը թույլ կտա իրականացնել հիգիենիկ կամ սանիտարական մշակում։ Նշված թաղանթները մատակարարվում են խզման արտաքին ցուցիչներով ջրի պահման եւ բաշխման համակարգի ամբողջականության կորստի հսկողության համար։

4. Ջրի բաշխման խողովակաշարերի համակարգին   
ներկայացվող պահանջները

69. Չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով մաքրված ջրի, չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով գերմաքրված ջրի եւ չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով ներարկումների համար ջրի բաշխումն ուղեկցվում է խողովակաշարերի փակ համակարգով ջրի անընդհատ շրջանառության կիրառմամբ։ Մանրէային աղտոտման նկատմամբ հսկողությունն իրականացվում է պահման հավաքչում եւ ջրի բաշխման խողովակաշարերի փակ համակարգում։ Առանց ջրի վերաշրջանառության՝ ջրի բաշխման խողովակաշարերի մենուղղորդված համակարգի կիրառման համար դեղագործական արտադրողի կողմից ներկայացվում է համապատասխան հիմնավորում արտադրական հարթակի փաստաթղթերում։

70. Հարկավոր է խուսափել դեղագործական կիրառման համար ջրի բաշխման խողովակաշարերի համակարգում եւ սպառման կետերում զտիչների առկայությունից մանրէային աղտոտումից խուսափելու համար։ Դեղագործական կիրառման համար ջրի բաշխման խողովակաշարերի համակարգը նախագծվում է այնպես, որ ջրի որակն ապահովվի՝ առանց զտիչների օգտագործման։ Եթե դա հնարավոր չէ, ապա անհրաժեշտ է մանրամասնորեն ուսումնասիրել այն պատճառները, որոնցով ջրի որակը չի կարող ապահովվել։

5. Ջերմաստիճանի հսկողությունը եւ ջերմափոխանակիչները

71. Եթե ջերմափոխանակիչներն օգտագործվում են դեղագործական կիրառման համար ջրի տաքացման կամ հովացման համար ջրի պահման եւ բաշխման համակարգի սահմաններում, ապա ընդունվում են նախազգուշական միջոցներ՝ ջրի մեջ տաքացնող կամ հովացնող հեղուկի թափանցումը կանխելու համար։ Օգտագործվում են ջերմափոխանակիչների առավել անվտանգ տեսակներ՝ երկխողովակ, թիթեղավոր-կողավոր եւ պատյանախողովակային։ Եթե ջրի պահման եւ բաշխման համակարգերում ջերմափոխանակիչների նշված տեսակները չեն օգտագործվում, կարող է կիրառվել այլընտրանքային մոտեցում, որի դեպքում ինժեներական ցանցերը շահագործվում եւ ենթարկվում են մշտադիտարկման դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման համակարգերում ճնշումից առավել ցածր ճնշման դեպքում (այդ մոտեցումը չի օգտագործվում չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով ներարկումների համար ջրի ստացման համակարգերում)։ Ջերմափոխանակիչները ներկառուցվում են խողովակաշարերի կամ օժանդակ խողովակաշարերի մշտապես շրջանառվող փակ համակարգերում՝ դրանցում ջրի լճացումը կանխելու համար։

72. Արտադրության նպատակերով դեղագործական կիրառման համար ջրի հովացումը պետք է իրականացվի հնարավոր նվազագույն ժամանակի ընթացքում։ Հովացման պարբերաշրջանների քանակը եւ դրանց տեւողությունը հաստատվում են համակարգի որակավորումն անցկացնելու ժամանակ։

6. Շրջապտուտական պոմպերը

73. Շրջապտուտական պոմպերն օգտագործվում են, որը թույլ է տալիս իրականացնել հիգիենիկ կամ սանիտարական մշակում՝ համակարգի աղտոտման կանխման համար համապատասխան խցվածքներով։ Մոնտաժման ժամանակ պոմպերը նախագծվում եւ տեղակայվում են այնպես, որ խուսափեն ջրի պահման եւ բաշխման համակարգում լճացման գոտիների առաջացումից։ Զուգահեռ պոմպերի կիրառման դեպքում նախատեսվում են նախազգուշական միջոցներ՝ ջրի պահման եւ բաշխման համակարգի աղտոտման կանխման համար (մասնավորապես, օգտագործվող պամպերից մեկում լճացած ջրի առկայության դեպքում)։

7. Կենսաբանական աղտոտման նկատմամբ հսկողության մեթոդները

74. Ջրի ստացման համակարգերը ենթարկվում են սանիտարական մշակման՝ անհրաժեշտության դեպքում քիմիական կամ ջերմային մեթոդների օգտագործմամբ։ Ջրի ստացման համակարգերի մշակման օգտագործվող մեթոդը եւ պայմանները (ժամանակահատվածները եւ ջերմաստիճանները) պետք է թույլ տան վերահսկել կենսաբանական աղտոտումը։

75. Կիրառվում են կենսաբանական աղտոտման հետեւյալ միջոցները՝

ա) ջրի բաշխման համակարգերում շրջանառության անընդհատ հոսքի պահպանումը նվազեցնում է կենսաթաղանթների առաջացման ունակությունը.

բ) ջրի ստացման համակարգի նախագիծն ապահովում է խողովակաշարերի համակարգի առավելագույն կարճ հնարավոր երկարությունը.

գ) շրջակա ջերմաստիճանից կախված՝ ջրի ստացման համակարգերի համար խողովակաշարերը մեկուսացվում են հարեւան տաք խողովակներից.

դ) խողովակաշարերի համակարգերում փակուղային ճյուղավորումները նվազագույնի են հասցվում եւ աննշան կերպով գերազանցում են խողովակաշարի պատի ներքին տրամագծից մինչեւ այն կափույրի տեղակայման վայրի առանցքային գիծը չափված ճյուղավորման տրամագծի եռապատիկ չափը, որում կա ջրի նշանակալի լճացման հնարավորություն․

ե) մանոմետրերն առանձնացվում են ջրի ստացման համակարգից թաղանթներով.

զ) օգտագործվում են լվացվող դիաֆրագմային կափույրներ.

է) սանիտարական շոգեմշակման համար համակարգերի խողովակաշարերն ունեն թեքություն եւ խոնավության հեռացման հնարավորություն.

76. Մանրէների աճը կարող է արգելակվել՝

ա) խողովակաշարերի համակարգում տեղակայված ուլտրամանուշակագույն ճառագայթման աղբյուրներով.

բ) տաքացված վիճակում ջրի ստացման համակարգի պահպանմամբ (70 °С-ից բարձր ջերմաստիճանի ժամանակ).

գ) տաք ջրի օգտագործմամբ ջրի ստացման համակարգի պարբերական սանիտարական մշակմամբ (առաջարկվող ջերմաստիճանը՝ 70 °С-ից բարձր).

դ) գերտաքացած տաք ջրի կամ մաքուր գոլորշու օգտագործմամբ ջրի ստացման համակարգի պարբերական սանիտարական մշակմամբ.

ե) օզոնի կամ այլ համապատասխան քիմիական նյութերի օգտագործմամբ սովորական քիմիական սանիտարական մշակմամբ՝ ջրի օգտագործումից առաջ այդ նյութերի հեռացման ապացուցմամբ։ Օզոնն արդյունավետորեն հեռացվում է ուլտրամանուշակագույն ճառագայթմամբ։

IX. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի շահագործման հարցերը

1. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի գործարկումը եւ   
շահագործման հանձնելը

77. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի հաջող վալիդացման համար հարկավոր է ապահովել ջրի ստացման համակարգերը շահագործման հանձնելու եւ որակավորման պլանավորումը, հստակ եւ մանրամասն փաստաթղթավորումը։

78. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերը շահագործման հանձնելու աշխատանքը ներառում է այդ համակարգերն աշխատանքին նախապատրաստելը, համակարգերի արդյունավետության պարամետրերը սահմանելը, ինչպես նաեւ սարքաշղթայի հսկողությունը, սարքաբերումը եւ նշված բոլոր պարամետրերի գրանցումը։ Վալիդացման ընթացքում անցկացվող՝ դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերը շահագործման հանձնելու աշխատանքի որակը, ուղեկցող տվյալները եւ փաստաթղթերը պետք է համապատասխանեն վալիդացման պլանով սահմանված պահանջներին։

2. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի որակավորումը

79. Խմելու ջրի (չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով մաքրված ջրի, չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով գերմաքրված ջրի եւ չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով ներարկումների համար ջրի) ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման բոլոր համակարգերը ուղղակի ազդեցություն են գործում ստացվող ջրի որակի վրա, ուստի դրանք պետք է որակավորվեն։ Համակարգերի որակավորումն անցկացվում է նախագծի ստանդարտ վալիդացման կամ նախագծի որակավորման (DQ), մոնտաժման որակավորման (IQ), գործառման որակավորման (OQ) կամ շահագործման որակավորման (PQ) ընթացակարգերից հետո։

80. Սույն պահանջները չեն պարունակում նախագծի որակավորման (DQ), մոնտաժման որակավորման (IQ), գործառման որակավորման (OQ) սովորական փուլերին ներկայացվող ստանդարտ պահանջներ, սակայն նախատեսում են առանձին մոտեցում շահագործման որակավորման (PQ) մասով, որն օգտագործվում է դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի համար՝ դրանց կայուն եւ հուսալի շահագործումը ցուցադրելու նպատակով։

81. Ջրի աղբյուրի փորձարկումները պետք է ներառվեն նախագծի վալիդացման ծրագրում եւ պետք է անցկացվեն ռուտինային մշտադիտարկման շրջանակներում։ Սկզբնական ջուրը պետք է համապատասխանի խմելու ջրի որակին եւ դեղապատրաստուկներ արտադրողի մասնագրին ներկայացվող պահանջներին։

Երկարատեւ ժամանակահատվածի ընթացքում շահագործելու դեպքում դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի հուսալիության եւ անվտանգության հաստատումն իրականացվում է 3 փուլով։

3. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի հուսալիության եւ անվտանգության հաստատումը (I փուլ)

82. Երկու շաբաթվա ընթացքում՝ ամեն օր՝ օրական 1 անգամ կամ անընդհատ, անցկացվում է ստացվող խմելու ջրի որակի հսկողություն՝ ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգում։ Այդ ժամանակահատվածի ընթացքում համակարգը պետք է գործի անընդհատ՝ առանց անջատման կամ շահագործման շեղման։ Որպես կանոն, այդ ժամանակահատվածում համակարգում ստացվող ջուրը չի օգտագործվում դեղապատրաստուկների արտադրության համար։ Փորձարկումները ներառում են հետեւյալ միջոցառումները՝

ա) քիմիական եւ մանրէաբանական փորձարկումների անցկացում՝ սահմանված պլանին համապատասխան.

բ) նմուշառում կամ օրվա ընթացքում ստացվող խմելու ջրի անընդհատ հսկողություն՝ դրա որակը ստուգելու համար.

գ) նմուշառում կամ անընդհատ հսկողություն՝ մաքրման գործընթացի յուրաքանչյուր փուլից հետո.

դ) նմուշառում կամ անընդհատ հսկողություն սպառման յուրաքանչյուր կետում կամ նմուշառման այլ սահմանված կետերում.

ե) գործառման համապատասխան սահմանների մշակում.

զ) գործառման, մաքրման, սանիտարական մշակման եւ համակարգի սպասարկման ընթացակարգերի մշակում եւ ներդնում.

է) համապատասխան պահանջներին ստացված եւ բաշխված ջրի որակի եւ քանակի համապատասխանության հավաստում.

ը) ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերի (այսուհետ՝ ԱԳԸ) օգտագործում եւ կատարելագործում ստացման համակարգերի գործառման, մաքրման, սանիտարական մշակման, ինչպես նաեւ ջրի մաքրման, պահման եւ բաշխման եւ վթարային իրավիճակներում աշխատանքի համար.

թ) տագնապի մակարդակների ստուգում.

ժ) փորձարկումների ժամանակ հնարավոր անսարքությունների գնահատման ընթացակարգի մշակում եւ կատարելագործում։

4. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի հուսալիության եւ անվտանգության հաստատումը (II փուլ)

83. Փորձարկումների հաջորդող երկշաբաթյա ժամանակահատվածն օգտագործվում է հետագայում դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգի ինտենսիվ մշտադիտարկման անցկացման համար, որի շրջանակներում կիրառվում են կատարելագործված ՍԳԸ-ներ՝ I փուլը հաջող ավարտելուց հետո։ Որպես կանոն, նմուշառման կարգը պետք է լինի այնպես, ինչպես I փուլում։ Դեղագործական կիրառման համար ջրի օգտագործումը տվյալ փուլում դեղապատրաստուկների ատադրության համար կարող է իրականացվել այն պայմանով, որ շահագործման հանձնելը եւ փորձարկումների՝ I փուլում ստացված տվյալները հաստատում են դեղագործական կիրառման համար ջրի պատշաճ որակը եւ որակի ապահովման բաժնի (QA) հավանության ստացումը։ II փուլում անցկացվող փորձարկումների ընթացքում ստացված տվյալները պետք է հաստատեն՝

ա) սահմանված ընդգրկույթներում դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգի գործառման կայունությունը.

բ) ՍԳԸ-ին համապատասխան համակարգի գործառման ժամանակ պատշաճ որակի եւ քանակի՝ դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման եւ բաշխման կայունությունը:

5. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի հուսալիության եւ անվտանգության հաստատումը (III փուլ)

84. Որպես կանոն, III փուլը ընթանում է II փուլում փորձարկումները հաջող ավարտելու պահից հետո՝ 1 տարվա ընթացքում։ Դեղագործական կիրառման համար ջուրը տվյալ փուլում օգտագործվում է դեղապատրաստուկների արտադրության համար։ Տվյալ փուլի նպատակներն են՝

ա) երկարատեւ ժամանակահատվածի ընթացքում կայունության հաստատումը.

բ) դեղագործական կիրառման համար ջրի որակի գնահատման ապահովումը՝ կախված սեզոնային փոփոխություններից։

85. Սահմանված կետերի քանակը եւ նմուշառման պարբերականությունը, ինչպես նաեւ անցկացվող փորձարկումների քանակը պետք է նվազեցվեն մինչեւ I եւ II փուլերի ընթացքում ստացված փորձարկումների արդյունքներին համապատասխան սահմանված մակարդակը։

6. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի հաստատուն մշտադիտարկումը

86. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի որակավորման ծրագրի III փուլի ավարտից հետո անհրաժեշտ է անցկացնել ստացված տվյալների զննում, որից հետո կազմվում է ընթացիկ մշտադիտարկման պլան։ Մշտադիտարկումն իրականացվում է դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգում ներկառուցված՝ հսկողության սարքերի (համապատասխան ձեւով որակավորված կանխման համակարգերով համալրված) օգնությամբ փորձարկումների անցկացման միջոցով։ Հսկողության տվյալ սարքերը պետք է թույլ տան անցկացնել այնպիսի պարամետրերի հսկողությունը, ինչպիսիք են՝ հոսքի արագությունը, ճնշումը, ջերմաստիճանը, տեսակարար էլեկտրոհաղորդականությունը եւ ընդհանուր օրգանական ածխածինը, ինչպես նաեւ վերցված փորձանմուշների ֆիզիկական, քիմիական եւ մանրէաբանական բնութագրերի փորձարկումների հսկողությունը։ Նմուշառումը կատարվում է սպառման կետերից։ Այն դեպքում, երբ նմուշառումը սպառման կետերից հնարավոր չէ, այն կատարվում է դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի հուսալիության եւ անվտանգության հաստատման ժամանակ սահմանված նմուշառման կետերից։ Նմուշառումն իրականացվում է դեղագործական արտադրողի կողմից սահմանված ընթացակարգերին համապատասխան։ Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի փչամաքրման եւ չորացման ընթացակարգերը նույնպես պետք է սահմանվեն։

87. Փորձարկումներն անցկացվում են դեղագործական կիրառման համար ջրի՝ Միության դեղագրքի դեղագրքային հոդվածի (մենագրության) պահանջներին կամ ձեռնարկության հաստատված մասնագրին համապատասխանությունը հաստատելու նպատակով։ Անհրաժեշտության դեպքում դրանք կարող են ներառել ջրի որակի մանրէաբանական փորձարկումներ։ Մշտադիտարկման անցկացման ընթացքում ստացված տվյալները միտումների վերլուծության օբյեկտ են (որպես կանոն, փոփոխությունների միտումների ստացված արժեքները պետք է գտնվեն երկու սիգմայով (2σ) շեղման սահմաններում)։ Ավելի վաղ նկարագրված տեղեկությունների հիման վրա սահմանվում են տագնապի եւ գործողության մակարդակների թույլատրելի արժեքները։ Տագնապի մակարդակների թույլատրելի արժեքներից հաճախական շեղման ցանկացած միտում հանգեցնում է այդ շեղման հիմնական պատճառի սահմանման եւ հետագա շտկող գործողությունների։

7. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի սպասարկումը

88. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերը շահագործվում են հսկվող եւ փաստաթղթերով ձեւակերպված սպասարկման ծրագրին համապատասխան, որը ներառում է՝

ա) դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգի տարրերի համար սպասարկման որոշակի պարբերականությունը.

բ) չափաբերման ծրագիրը.

գ) ՍԳԸ դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգում աշխատանքների յուրաքանչյուր առանձին տեսակի համար.

դ) հաստատված պահեստամասերի հսկողությունը.

ե) դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգի տարրերի մաքրման պլանի եւ հրահանգների մշակումը.

զ) դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի օգտագործման համար միջոցառումների դիտարկումը եւ հաստատումն աշխատանքն ավարտելուց հետո.

է) դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերը շահագործելիս հնարավոր խնդիրների եւ թերությունների գրանցումը եւ վերլուծությունը։

8. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի ստուգումները

89. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերը (չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով մաքրված ջրի, չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով գերմաքրված ջրի եւ չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով ներարկումների համար ջրի) ենթարկվում են ստուգման համապատասխան ժամանակահատվածներ հետո ինժեներային ծառայության, որակի ապահովման ծառայության ներկայացուցիչների, մանրէաբանների, ջրի ստացման եւ դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգի սպասարկման մասնագետների կողմից։ Ստուգման ընթացքում անհրաժեշտ է դիտարկել հետեւյալ հարցերը՝

ա) փոփոխությունները, որոնք տեղի են ունեցել դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգում վերջին ստուգումն անցկացնելուց հետո.

բ) համակարգի շահագործման պայմանները եւ ինտենսիվությունը.

գ) համակարգի շահագործման հուսալիությունը.

դ) դեղագործական կիրառման համար ջրի որակի փոփոխության միտումները, որոնք տեղի են ունենում համակարգում.

ե) համակարգի անսարքության դեպքերը.

զ) շեղումների դեպքերի քննությունները, որոնք տեղի են ունեցել համակարգի շահագործման ընթացքում վերջին ստուգումն անցկացնելուց հետո.

է) դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգի աշխատանքի մշտադիտարկման ընթացքում ստացված՝ դեղագործական կիրառման համար ստացվող ջրի անհամապատասխանությունների արդյունքները.

ը) դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգի մոնտաժման փոփոխությունները՝ վերջին ստուգումն անցկացնելուց հետո.

թ) դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգի մոնտաժման վերաբերյալ փաստաթղթերի թարմացումների առկայությունը.

ժ) գրանցամատյանները.

ժա) ՍԳԸ ընթացիկ ցանկի կարգավիճակը։

90. Նոր համակարգերի կամ այն համակարգերի շահագործման ժամանակ, որոնց մասով հայտնաբերվել են աշխատանքում անկայունություն կամ անհուսալիություն, հարկավոր է դիտարկել նաեւ՝

ա) քննությունների անցկացման անհրաժեշտությունը՝ բացահայտված կամ հնարավոր անսարքությունների պատճառների սահմանման նպատակով.

բ) շտկող եւ կանխող գործողությունները.

գ) դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգի որակավորման կատարման մասով փաստաթղթերը՝ նախագծի որակավորման (DQ), գործարանային ընդունման փորձարկումների (FAT), մոնտաժման որակավորման (IQ), ըստ մոնտաժման վայրի ընդունման փորձարկումների (SAT), գործառման որակավորման (OQ), շահագործման որակավորման (PQ) ձեւով, կամ այլ փաստաթղթեր, որոնք առնչվում են ստուգման անցկացմանը, ինչպես նաեւ դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգի մշտադիտարկման անցկացման փուլերին։

9. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի տեսչական ստուգումը

91. Դեղագործական կիրառման համար ջրի (չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով մաքրված ջրի, չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով գերմաքրված ջրի եւ չբաժնեծրարված արտադրանքի տեսքով ներարկումների համար ջրի) ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերը անդամ պետությունների լիազորված մարմինների պարբերական տեսչական ստուգման օբյեկտ են։ Դեղապատրաստուկներ արտադրողները պետք է նախատեսեն ընթացիկ աուդիտի եւ դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման սահմանված համակարգերի ինքնատեսչական ստուգման անցկացումը։

92. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի տեսչական ստուգումն անցկացվում է սույն պահանջներին եւ Կանոններին համապատասխան։ Տեսչական ստուգման ընթացքում անցկացվում է ջրի ստացման մասով արտադրության եւ խողովակաշարերի տեսանելի համակարգի (ներառյալ՝ սպառման կետերը) զննում՝ նպատակ ունենալով սահմանել, որ դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգը պատշաճ կերպով նախագծվել, մոնտաժվել եւ սպասարկվում է (օրինակ, որ բացակայում են կաթոցները, եւ որ դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգը համապատասխանում է խողովակաշարերի եւ չափիչ սարքերի սխեմային կամ գծագրին)։

93. Դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգերի տեսչական ստուգում կամ աուդիտ անցկացնելու ծրագիրը ներառում է՝

ա) դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգի ընթացիկ այն գծագրի ստուգումը, որը պարունակում է համակարգի ամբողջ սարքավորումը (դեղագործական կիրառման համար ջուր ստանալու համար սկզբնական հումքի մատուցումից մինչեւ դեղագործական կիրառման համար ստացված ջրի օգտագործման կետերը, ներառյալ՝ նմուշառման կետերը եւ դրանց նշանները).

բ) խողովակաշարերի հաստատված գծագրերի ստուգումը (օրինակ՝ օրթոգրաֆիկական եւ (կամ) իզոմետրիկ պրոյեկցիայով).

գ) նմուշառման եւ դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգի աշխատանքի մշտադիտարկման պլանի ստուգումը նմուշառման բոլոր կետերի գծագրով.

դ) նմուշներ վերցնելու եւ փորձարկելու մասով ուսուցման ծրագրի ստուգումը.

ե) տագնապի եւ գործողության թույլատրելի հսկվող մակարդակների սահմանման ստուգումը.

զ) դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգի աշխատանքի մշտադիտարկման արդյունքների ստուգումը, ինչպես նաեւ դեղագործական կիրառման համար ջրի որակի փոփոխության բացահայտված միտումների գնահատումը.

է) դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգի վերջին տարեկան զննման ստուգումը.

ը) դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգի վերջին աուդիտի պահից այդ համակարգում բոլոր փոփոխությունների դիտարկումը եւ այդ համակարգի փոփոխությունների հսկողության կատարման ստուգումը.

թ) գրանցված շեղումների եւ դրանց ուսումնասիրության դիտարկումը.

ժ) դեղագործական կիրառման համար ջրի ստացման, մաքրման, պահման եւ բաշխման համակարգի գնահատումը՝ դրա ընթացիկ շահագործման կարգավիճակի եւ ընդհանուր վիճակի տեսանկյունից.

ժա) սպասարկման, անսարքությունների եւ վերանորոգման մատյանների ստուգումը.

ժբ) չափաբերման ստուգումը եւ առավել անհրաժեշտ սարքերի ստուգումները։

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. \* Որոշ հիվանդությունների (օրինակ՝ կիստոզային ֆիբրոզի) բուժման համար օգտագործվող դեղապատրաստուկների, ինչպես նաեւ ինհալացիայի միջոցով ներմուծվող միադեղաչափային եւ բազմադեղաչափային տարաներում հեղուկ դեղապատրաստուկների նկատմամբ ներկայացվում են մանրէազերծության եւ ապիրոգենության հետ կապված պահանջներ: Այդպիսի դեպքերում հարկավոր է օգտագործել ներարկումների համար նախատեսված ջուր կամ գերմաքրված ջուր: [↑](#footnote-ref-1)
2. \*\* Որոշ պատրաստուկների (օրինակ՝ պտուկների լվացման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների) համար կարող է կիրառելի լինել խմելու ջրի օգտագործումն այն դեպքերում, երբ դա հիմնավորված եւ թույլատրված է՝ հաշվի առնելով դրա քիմիական բաղադրության եւ մանրէաբանական որակի փոփոխականությունը: [↑](#footnote-ref-2)
3. \* Հարկավոր է օգտագործել մաքրված ջուր,եթե ներկայացվում են տեխնիկական պահանջներ առավել բարձր քիմիական մաքրության նկատմամբ: [↑](#footnote-ref-3)
4. \*\* Դիմողը պետք է ապացուցի, որ ջրի որակի հնարավոր փոփոխությունները (մասնավորապես հանքային բաղադրության հետ կապված) ազդեցություն չեն ունենա լուծամզուքի բաղադրության վրա: [↑](#footnote-ref-4)
5. \* Որոշ տարաների (օրինակ՝ աչքի կաթիլների համար պոլիմերային տարաների) համար չի պահանջվում նախնական լվացում, ինչն իրականում կարող է հանգեցնել հակառակ արդյունքների, քանի որ լվացման արդյունքում կարող է ավելանալ մեխանիկական ներառումների թիվը: Որոշ դեպքերում (օրինակ՝ արտափչում-բաժնավորում-հերմետիկացում գործընթացներում) լվացումն արգելվում է: [↑](#footnote-ref-5)
6. \*\* Եթե սարքավորումները լվացումից հետո չորացվում են 70-տոկոսանոց սպիրտով, ապա սպիրտը հարկավոր է նոսրացնել վերջնական լվացման համար օգտագործվող ջրի որակին հավասար որակի ջրով: [↑](#footnote-ref-6)
7. \*\*\* Եթե կիրառվում է ապապիրոգենացման հաջորդ փուլը, թույլատրվում է գերմաքրված ջրի օգտագործում՝ համապատասխան հիմնավորման եւ վալիդացման մասին տվյալների առկայության պայմանով: [↑](#footnote-ref-7)