

Флаконы контроля депирогенизации (Depyrogenation Control Vials - DCV) разработаны для проведения валидации сухожаровых депирогенизационных циклов. Сухожаровой шкаф может использоваться для депирогенизации медицинских изделий, ампул, используемых для упаковки лекарственных средств, а также материалов для ЛАЛ-теста - флаконов, пробирок. По фармакопее принята сухожаровая обработка при температуре 250°C в течение 30 минут.

Флаконы контроля депирогенизации используются для определения способности разрушения эндотоксина при проведении сухожаровой обработки - для конкретного цикла и уровня загрузки шкафа. Флаконы помещаются внутрь шкафа, обычно в те места, где отмечена самая низкая температура. После рабочего цикла флаконы собираются и тестируются при помощи ЛАЛ-теста, остаточная концентрация эндотоксина сравнивается с концентрацией эндотоксина в контрольных флаконах, которые не участвовали в сухожаровом цикле. Отмеченная разница определяет эндотоксино-разрушающую способность цикла/загрузки шкафа и может применяться для подтверждения того, что при использовании данного оборудования будет уничтожено соответствующее количество эндотоксинов за один цикл. Депирогенизация считается эффективной, если она приводит к снижению концентрации эндотоксинов как минимум в **1000 раз (3 log)**.

Инструкция по использованию DCV:

1. Возьмите необходимое количество флаконов контроля депирогенизации так, чтобы проверить все критические области сухожарового шкафа. Оставьте некоторое количество флаконов в качестве контрольных для проверки начального уровня эндотоксинов до проведения депирогенизации. Откройте флаконы, помещаемые в шкаф, но НЕ открывайте флаконы, оставляемые в качестве контрольных.
2. Прикройте открытые флаконы алюминиевой фольгой. Поместите эти флаконы в сухожар и проведите цикл депирогенизации. Контрольные флаконы держите при комнатной температуре.
3. Дайте флаконам из шкафа остыть до комнатной температуры, поместив их в те же условия, что и контрольные флаконы.
4. Снимите фольгу с флаконов из шкафа. Добавьте по 1 мл ЛАЛ-воды во все флаконы, включая контрольные. Закройте флаконы Парафильмом и интенсивно встряхивайте на Вортексе в течение 60 секунд.
5. Протестируйте раствор любым валидированным способом проведения ЛАЛ-теста. Проведите анализ сразу после получения раствора.
6. Разделите среднюю концентрацию эндотоксинов в контрольных флаконах на наибольшую концентрацию во флаконах, прошедших обработку в сухожаровом шкафу. Возьмите десятичный логарифм от полученного значения для определения логарифма редукации концентрации эндотоксина в процессе депирогенизации.