МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Контроль материалов первичной упаковки на содержание механических включений

МУ 42-51-25-93

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методические указания устанавливают порядок подготовки и проведения контроля содержания механических включений в смывах с поверхностей материалов первичной упаковки для инъекционных лекарственных средств (флаконов, ампул, бутылок, пробок), а также бидонов для хранения порошкообразных стерильных лекарственных веществ.

1.2. Под механическими включениями подразумеваются посторонние нерастворимые частицы или волокна, видимые невооруженным глазом в смывах с поверхностей материалов первичной упаковки.

1.3. Подготовка и просмотр образцов должны осуществляться в локальной зоне 1 класса чистоты на специально оборудованном рабочем месте, защищенном от постороннего света.

1.4. Контролер должен иметь остроту зрения, соответствующую единице, при необходимости она должна компенсироваться посредством очков.

1.5. Контролер должен работать в технологической одежде из безворсовой ткани и в перчатках.

2. ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЯ

2.1. Для контроля следует использовать воду очищенную, предварительно профильтрованную через мембранный фильтр с порами размером не более 5.0 мкм. Рекомендуется использовать фильтрующее приспособление типа "Пистолет".

2.2. Конические колбы вместимостью 250 мл с притертыми пробками и емкости для отбора образцов должны быть тщательно вымыты и проверены на отсутствие механических включений.

2.3. Отбор образцов флаконов, ампул или бутылок должен проводиться от каждой партии стерильных материалов в начале, середине и конце смены. От партии количеством не более 10000 штук отбирать по 10 образцов. При большем объеме партии дополнительно отбирать по 1 штуке от каждых последующих 10000 флаконов, ампул или бутылок. Отбор проводить стерильным пинцетом в заранее подготовленную емкость с крышкой.

2.4. Отбор образцов пробок должен проводиться от каждой партии стерильных резиновых пробок. От партии количеством не более 60000 штук отбирать по 50 пробок. При большем объеме партии дополнительно отбирать по 2 штуки от каждых последующих 10000 пробок. Отбор проводить стерильным пинцетом в две колбы.

2.5. Отбор образцов бидонов должен проводиться от каждой партии бидонов после их мойки. От партии отбирать не менее трех бидонов, закрытых крышками.

3. ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ

3.1. Флаконы, ампулы или бутылки: каждый отобранный для контроля образец заполнить водой на половину объема; осторожно встряхивая, просматривать каждый образец в течение 10-30 секунд.

gost.e-ecolog.ru

3.2. Пробки: колбы с отобранными образцами заполнить водой на половину объема и закрыть пробками; встряхнув в течение 10 секунд, просматривать слой воды над пробками в течение 30 секунд.

3.3. Бидоны: в три колбы налить по 100 мл воды, перелить в бидоны и тщательно ополоснуть внутренние поверхности бидонов и крышек, затем слить воду обратно в колбы и закрыть пробками. Встряхнув в течение 5 секунд, просматривать каждую колбу в течение 30 секунд.

3.4. Образцы следует просматривать на расстоянии 25-30 см от глаз на черном и белом фоне, при освещении электрической матовой лампой мощностью 60 Вт. К подсчету механических включений приступать после выделения пузырьков воздуха из воды после встряхивания.

4. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

4.1. В смывах с внутренней поверхности флаконов, ампул или бутылок не должно быть видимых механических включений.

4.2. В слое воды над пробками не должно быть видимых механических включений.

4.3. В смывах с внутренней поверхности бидонов не должно быть видимых механических включений.

gost.e-ecolog.ru