1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методические указания устанавливают порядок подготовки к работе технологического оборудования для производства стерильных лекарственных средств в помещениях 1 - 3 классов чистоты.

1.2. Под подготовкой технологического оборудования подразумевается мойка и стерилизация съемных частей (узлов) или обработка внутренних и наружных частей (поверхностей) моющими и дезинфицирующими средствами. Подготовка проводится до или после проведения технологического процесса.

1.3. Контроль качества подготовки оборудования следует проводить в соответствии с МУ 42-51-9-93.

1.4. Подготовку оборудования следует проводить в специально предназначенных для этого резиновых перчатках, резиновых сапогах и резиновом фартуке, при необходимости в респираторе.

2. СРЕДСТВА И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ ОБОРУДОВАНИЯ

2.1. В качестве моющих средств рекомендуется применять средства типа "Прогресс", "Сульфонол", ОП-7, ОП-10, "Катамин-АБ", "Афол", а в качестве дезинфицирующих средств - пероксид водорода, "Гибитан", спирт этиловый, трикрезол. Допускается применение подходящих для этой цели дезинфицирующих средств зарубежного производства, например "Роккал" (Великобритания), "Эстостерил-1" (Эстония).

2.2. Необходимо чередовать дезинфицирующие средства для предотвращения появления устойчивых форм микроорганизмов. Дезинфицирующие растворы должны быть стерильными. Во избежание роста микроорганизмов разбавленные растворы следует хранить ограниченное время в чистых, плотно закрывающихся емкостях. Частично опорожненные емкости нельзя доливать свежеприготовленными растворами.

2.3. В качестве материалов для подготовки оборудования рекомендуется применять поролоновые губки, салфетки с заделанными краями из капроновых тканей арт. 56003, 56020, 56326 или из шелковых тканей арт. 16003.

2.4. Материалы и инвентарь для обработки оборудования необходимо маркировать, хранить в специальном помещении и использовать строго по назначению.

2.5. После использования материалы для обработки в течение 2 - 3 часов обезвреживают замачиванием в растворе пероксида водорода (массовая доля 6%), растворе хлорамина Б (массовая доля 1%) или в осветленном растворе хлорной извести (массовая доля 5%).

3. ПОДГОТОВКА ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ В ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ 1 И 2 КЛАССОВ ЧИСТОТЫ

3.1. Съемные части (узлы) оборудования, непосредственно соприкасающиеся с лекарственными веществами или средствами, следует снять, разобрать и тщательно вымыть в растворе моющего средства (массовая доля 0,05%) при температуре 60^0С, затем несколько раз ополоснуть водой очищенной и водой для инъекций, профильтрованной через мембранный фильтр с порами размером не

gost.e-ecolog.ru

более 5,0 мкм. Промывные воды рекомендуется контролировать на отсутствие в них механических включений, видимых невооруженным глазом.

Вымытые части (узлы) следует собрать на "чистом столе" в ламинарном потоке стерильного воздуха (зона 1 класса чистоты), завернуть в два слоя чистой пергаментной бумаги, поместить в биксы и передать на стерилизацию. Стерилизацию съемных частей оборудования рекомендуется проводить в проходном автоклаве при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см^2) и температуре (120±1)^{0}С в течение 45 минут с последующей подсушкой при остаточном давлении 0,07 МПа (0,7 кгс/см^2) не менее 10 минут.

3.2. Внутренние части оборудования следует обрабатывать раствором моющего средства (массовая доля 0,05%) при температуре 60^{0}С, затем несколько раз ополоснуть водой очищенной и водой для инъекций, профильтрованной через мембранный фильтр с порами размером не более 5,0 мкм, и продуть профильтрованным сжатым воздухом. Стерилизацию неразборных участков технологического оборудования рекомендуется осуществлять острым паром при температуре (120±1)^{0}С в течение 60 минут. При необходимости внутренние поверхности протирать салфеткой, смоченной спиртом этиловым (объемная доля 76%).

3.3. Наружные поверхности оборудования следует обрабатывать в соответствии с МУ 42-51-5-93 с использованием указанных в п.2.1 моющих и дезинфицирующих средств.

4. ПОДГОТОВКА ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ В ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ 3 КЛАССА ЧИСТОТЫ

4.1. Внутренние части оборудования рекомендуется обрабатывать водой очищенной, в случае необходимости - раствором моющего средства (массовая доля 0,05%), при температуре 60^{0}С.

4.2. Наружные поверхности оборудования следует обрабатывать в соответствии с МУ 42-51-5-93.

gost.e-ecolog.ru