1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методические указания устанавливают порядок проведения и контроля подготовки пробок, используемых для укупорки инъекционных лекарственных средств (пробки "АБ" резиновые; пробки резиновые для лиофилизации биологических препаратов; пробки резиновые для укупорки эндокринных и других лекарственных препаратов; пробки резиновые для укупорки бутылок с кровезаменителями и инфузионными растворами).

1.2. Процесс подготовки дает возможность получить стерильные пробки, не содержащие видимых механических включений.

1.3. Под стерильностью пробок подразумевается отсутствие микроорганизмов на их поверхности после стерилизации.

1.4. Под механическими включениями подразумеваются посторонние нерастворимые частицы или волокна, видимые невооруженным глазом в смывах с поверхности стерильных пробок.

1.5. Пробки предназначены для одноразового применения. Запрещается повторная обработка пробок во избежание деформации их поверхности и появления "липкости".

1.6. Процесс подготовки пробок включает следующие операции: растаривание, просмотр и отбраковка (при необходимости), мойка, силиконирование, стерилизация и сушка (при необходимости).

1.7. Растаривание и просмотр пробок должны проводиться в производственных помещениях 4 класса чистоты.

1.8. Мойка пробок должна проводиться в производственных помещениях 3 класса чистоты.

1.9. Выгрузка стерильных пробок, а также отбор образцов для контроля качества их подготовки должны проводиться в производственных помещениях или локальных зонах 1 класса чистоты.

1.10. Персонал, проводящий подготовку пробок или отбор образцов для контроля качества их подготовки, должен работать в технологической одежде, соответствующей выполняемым операциям и классу чистоты производственных помещений (МУ 42-51-11-93 и МУ 42-51-12-93).

2. ПОДГОТОВКА ПРОБОК

2.1. Для подготовки пробок рекомендуется использовать современное полифункциональное оборудование с программным управлением, позволяющее последовательно осуществлять все операции в одном аппарате.

2.2. Просмотр и отбраковка пробок должны проводиться до мойки с целью исключения вторичной контаминации их микроорганизмами или механическими включениями после мойки.

2.3. Просмотр пробок должен осуществляться визуально на специальных просмотровых столах, оборудованных лампами дневного света. Отбраковке подлежат пробки, имеющие отклонения по внешнему виду от требований действующей нормативно-технической документации (ТУ).

2.4. При обработке пробок должны использоваться профильтрованные зода и стерильный пар.

2.5. Мойка пробок должна проводиться при соотношении массы пробок (в кг) к объему моющего раствора (в л) не менее чем 1:5 соответственно.

gost.e-ecolog.ru

2.6. Цикл мойки пробок состоит из чередующихся обработок их моющими растворами и ополаскиваний:

2.6.1. отмывка пробок от резиновой крошки и других механических загрязнений проточной водопроводной водой при температуре $(50\pm10)^0$С в течение 20-30 минут;

2.6.2. мойка пробок в растворе моющего средства ОП-7, ОП-10 и др. в воде очищенной (массовая доля (0,25-0,5)%) или профильтрованном растворе моющего средства типа "Лотос", "Астра", "Кристалл" и др. в воде очищенной (массовая доля (0.2-0.3)%) при температуре $(50\pm10)^0$С в течение 15-20 минут;

2.6.3. ополаскивание проточной водой очищенной при температуре $(50\pm10)^0$С в течение 15 минут (допускается четырехкратное ополаскивание по 2-3 минуты каждое);

2.6.4. кипячение пробок в растворе едкого натра или кальцинированной соды в воде очищенной (массовая доля 1%) в течение 15 минут (продолжительность кипячения пробок для бутылок - 30 минут);

2.6.5. ополаскивание проточной водой очищенной при температуре $(50\pm10)^0$С в течение 30 минут (допускается трехкратное ополаскивание по 10 минут каждое);

2.6.6. кипячение пробок для бутылок в растворе соляной кислоты в воде очищенной (массовая доля 0.1%) в течение 30 минут;

2.6.7. ополаскивание проточной водой для инъекций, профильтрованной через мембранный фильтр с порами размером не более 5.0 мкм, при температуре $(30\pm10)^0$С в течение 15 минут (допускается четырехкратное ополаскивание по 2-3 минуты каждое). Значение pH промывной воды не должно отличаться от значения pH исходной воды для инъекций более чем на 0,2; в промывной воде должны отсутствовать видимые невооруженным глазом механические включения.

2.7. Силиконирование пробок рекомендуется проводить силиконовой эмульсией КЭ-10-16, ПМС-200А или ПМС-400 (массовая доля (0,05-0,5)%) при температуре $(50\pm10)^0$С в течение 20-30 минут.

2.8. Стерилизацию пробок следует проводить автоклавированием в воде для инъекций при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см^2) и температуре $(120\pm1)^0$С в течение 45 минут (режим стерилизации пробок для бутылок: давление 0,20 МПа (2,0 кгс/см^2), температура $(132\pm2)^0$С, продолжительность 60 минут).

2.9. Сушку пробок рекомендуется проводить стерильным горячим воздухом: пробки из резины марок И-51-1, И-52-2, 1000-11 - при температуре не выше 105^0С в течение не более 2 часов; пробки из резины марок ИР-119, 52-599/1 - при температуре не выше 120^0С в течение не более 3 часов.

2.10. Выгрузку стерильных пробок следует осуществлять в стерильные емкости с крышками. Стерильные пробки должны храниться не более 24 часов.

3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПОДГОТОВКИ ПРОБОК

3.1. Контроль стерильности пробок следует проводить в соответствии с МУ 42-51-24-93. Пробки должны быть стерильными.

3.2. Контроль содержания механических включений следует проводить в соответствии с МУ 42-51-25-93. В смывах с пробок не должно быть видимых невооруженным глазом механических включений.

3.3. Контроль степени влажности пробок рекомендуется проводить по действующей на предприятии методике.

gost.e-ecolog.ru

3.4. Контроль степени опалесценции пробок рекомендуется проводить при необходимости по действующим техническим условиям. Пробки должны удовлетворять требованиям ТУ.