МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Подготовка ампул, флаконов и бутылок — МУ 42-51-20-93

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методические указания устанавливают порядок проведения и контроля подготовки ампул стеклянных шприцевого или вакуумного наполнения, флаконов из трубки стеклянной и из стекломассы для стерильных готовых лекарственных средств и бутылок стеклянных для крови, трансфузионных и инфузионных растворов.

1.2. Процесс подготовки дает возможность получить стерильные ампулы, флаконы или бутылки, не содержащие видимых механических включений.

1.3. Под стерильностью ампул, флаконов или бутылок подразумевается отсутствие микроорганизмов на их поверхностях после стерилизации.

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

1.5. Ампулы всех типов предназначены для одноразового применения. Флаконы и бутылки группы 2 (с обработанной поверхностью) согласно техническим условиям также предназначены для одноразового применения. Повторная подготовка их не рекомендуется.

1.6. Процесс подготовки ампул, флаконов или бутылок включает следующие операции: растаривание, просмотр и отбраковка (при необходимости), набор в кассеты (в случае ампул), мойка, сушка, стерилизация.

1.7. Растаривание, просмотр ампул, флаконов или бутылок и набор в кассеты ампул должны проводиться в производственных помещениях 4 класса чистоты.

1.8. Мойка ампул, флаконов или бутылок и загрузка их на сушку и стерилизацию должны проводиться в производственных помещениях 3 класса чистоты.

1.9. Выгрузка стерильных ампул, флаконов или бутылок, 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 ампул, флаконов, бутылок 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 42-51-12-93).

2. ПОДГОТОВКА АМПУЛ, ФЛАКОНОВ И БУТЫЛОК

2.1. Для подготовки ампул, флаконов или бутылок рекомендуется использовать современное оборудование, представляющее собой единый комплекс аппаратов для всех операций с выгрузкой стерильных ампул, флаконов или бутылок в "чистую" зону.

2.2. Растаривание должно проводиться с использованием полуавтомата, обеспечивающего подъем коробок на уровень транспортирующего устройства, послойное смещение ампул, флаконов или бутылок на накопительный стол и подачу их на просмотр.

2.3. Просмотр и отбраковка ампул, флаконов или бутылок (в случае необходимости) должны проводиться до мойки с целью исключения вторичной контаминации их микроорганизмами или механическими включениями после мойки.

gost.e-ecolog.ru

2.4. Просмотр ампул, флаконов или бутылок, подаваемых с помощью транспортера, должен осуществляться визуально, например, на просмотровых столах с переворачивающим устройством, оборудованных лампами дневного света. Отбраковке подлежат ампулы, флаконы или бутылки, имеющие отклонения по внешнему виду от требований действующей нормативно-технической документации (ТУ, ГОСТ).

2.5. Ампулы с помощью полуавтомата набирают в кассеты и передают на мойку. Мойка ампул шприцевого наполнения осуществляется шприцевым методом; мойку мелкоемких ампул вакуумного наполнения рекомендуется осуществлять пароконденсационным методом, а мойку крупноемких ампул вакуумного наполнения - турбовакуумным методом. Мойку ампул следует проводить водой очищенной и паром под давлением, а последнее ополаскивание - водой для инъекций, профильтрованной через мембранный фильтр с порами размером не более 5,0 мкм.

2.6. Флаконы или бутылки, прошедшие контроль, по транспортерной ленте через накопительный стол поступают в рабочие ячейки моечной камеры. Мойка осуществляется, как правило, методом шприцевания под давлением профильтрованными водой очищенной, паром, воздухом при положении флакона или бутылки "горлом вниз". Рекомендуются следующие условия мойки:

- давление воды - 0,2-0,25 МПа (2,0-2,5 кгс/см^2)
- температура воды - (50-60)^{0}С
- давление пара - 0,15-0,3 МПа (1,5-3,0 кгс/см^2)
- давление воздуха - 0,03-0,05 МПа (0,3-0,5 кгс/см^2).

Последнее ополаскивание флаконов или бутылок следует проводить водой для инъекций, профильтрованной через мембранный фильтр с порами размером не более 5,0 мкм.

2.7. Ампулы шприцевого наполнения, флаконы или бутылки после мойки с помощью передающего устройства поступают в туннельный стерилизатор проходного типа. На выходе их из моечной камеры должна быть установлена "чистая камера", создающая зону 1 класса чистоты. В тоннеле ампулы, флаконы или бутылки проходят три зоны: нагрев до температуры стерилизации, выдержка при этой температуре в течение заданного времени и охлаждение. Во все зоны туннеля должен подаваться профильтрованный через фильтр тонкой очистки стерильный воздух в ламинарном потоке. В зоне стерилизации температура стерильного воздуха поддерживается в пределах (280-350)^{0}С, в зависимости от температуры продолжительность процесса стерилизации составляет от 5 до 30 минут. Температура воздуха в зоне охлаждения регулируется в соответствии с требованиями технологической документации.

2.8. Кассеты с ампулами вакуумного наполнения из аппарата мойки переносят в сухожаровой стерилизатор проходного типа. Эта операция должна осуществляться под защитой "чистой камеры", создающей зону 1 класса чистоты. Стерилизация ампул осуществляется при температуре (180±2)^{0}С в течение 60 минут.

2.9. Стерильные ампулы, флаконы или бутылки должны быть использованы сразу же для наполнения; допускается их хранение не более 24 часов при условиях, полностью исключающих нарушение стерильности. Допускается наполнение влажных ампул без сушки и стерилизации сразу же после окончания мойки.

3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПОДГОТОВКИ АМПУЛ, ФЛАКОНОВ И БУТЫЛОК

3.1. Контроль стерильности ампул, флаконов или бутылок следует проводить в соответствии с МУ 42-51-24-93. Ампулы, флаконы или бутылки должны быть стерильными. При производстве инъекционных лекарственных средств, не

стерилизуемых в первичной упаковке, данный вид контроля является обязательным, а при производстве стерилизуемых в первичной упаковке инъекционных лекарственных средств - желательным.

3.2. Контроль содержания механических включений следует проводить в соответствии с МУ 42-51-25-93. В смывах с внутренней поверхности ампул, флаконов или бутылок не должно быть видимых невооруженным глазом механических включений.

gost.e-ecolog.ru