МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Подготовка алюминиевых колпачков МУ 42-51-22-93

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методические указания устанавливают порядок проведения и контроля подготовки колпачков и прокладок алюминиевых к стеклянным флаконам для инъекционных лекарственных средств и бутылкам для крови, трансфузионных и инфузионных растворов.

1.2. Процесс подготовки дает возможность получить стерильные алюминиевые колпачки и прокладки.

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

1.4. Колпачки предназначены для одноразового применения. Повторная обработка их не рекомендуется.

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

1.6. Растаривание и просмотр колпачков должны проводиться в производственных помещениях 4 класса чистоты.

1.7. Мойка колпачков должна проводиться в производственных помещениях 3 класса чистоты.

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

1.9. Персонал, проводящий подготовку колпачков 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 КОЛПАЧКОВ

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

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

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

2.4. При обработке колпачков должны использоваться вода и стерильный пар.

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

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

2.6.1. мойка колпачков в растворе хозяйственного мыла или моющего средства типа ОП-7, ОП-10, "Прогресс" в водопроводной воде (массовая доля (0,5-1,0)%) при температуре (50±10)°С в течение 15-20 минут:

gost.e-ecolog.ru

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

2.6.3. мойка колпачков в растворе хозяйственного мыла или моющего средства типа ОП-7, ОП-10, "Прогресс" в воде очищенной (массовая доля (0.5-1.0)%) при температуре $(80\pm10)^0$С в течение 15-20 минут;

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

2.6.5. ополаскивание проточной водой очищенной при температуре $(30\pm10)^0$С в течение 15 минут (допускается четырехкратное ополаскивание по 2-3 минуты каждое).

2.7. Силиконирование колпачков 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 колпачков следует проводить автоклавированием в воде очищенной при избыточном давлении 0,11 МПа (1,1 кгс/см^2) и температуре $(120\pm1)^0$С в течение 45 минут (при использовании оборудования других типов стерилизацию колпачков можно проводить в проходном электростерилизаторе при температуре $(180\pm2)^0$С в течение 60 минут).

2.9. Сушку колпачков рекомендуется проводить стерильным горячим воздухом при температуре не выше 120^0С в течение не более 2 часов.

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

3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПОДГОТОВКИ КОЛПАЧКОВ

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

gost.e-ecolog.ru