МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Подготовка алюминиевых бидонов МУ 42-51-23-93

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методические указания устанавливают порядок проведения и контроля подготовки алюминиевых бидонов для хранения порошкообразных стерильных лекарственных веществ, предназначенных для изготовления стерильных готовых лекарственных средств.

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

1.3. Под стерильностью бидонов подразумевается отсутствие микроорганизмов на их внутренней поверхности и на резиновых прокладках после их стерилизации.

1.4. Под механическими включениями подразумеваются посторонние нерастворимые частицы или волокна, видимые невооруженным глазом в смывах с внутренней поверхности бидонов после мойки.

1.5. Процесс подготовки бидонов включает следующие операции: просмотр и отбраковка (при необходимости), мойка, сушка, стерилизация бидонов, крышек и резиновых прокладок к ним.

1.6. Мойка бидонов должна проводиться в производственных помещениях 3 класса чистоты.

1.7. Выгрузка стерильных бидонов и резиновых прокладок, а также отбор образцов для контроля качества их подготовки должны проводиться в производственных помещениях или локальных зонах 1 класса чистоты.

1.8. Персонал, проводящий подготовку бидонов 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 БИДОНОВ

2.1. Мойка бидонов может осуществляться в ванне из нержавеющей стали вместимостью не менее 100 л с нижним спуском. К ванне должны быть подведены линии воды очищенной и воды для инъекций.

2.2. Перед началом работы ванну следует вымыть раствором кальцинированной соды (массовая доля 0,05%) и ополоснуть водой очищенной.

2.3. Приготовить в ванне раствор моющего средства типа ОП-7, ОП-10, "Прогресс", "Сульфонол" в воде очищенной (массовая доля 0,05%) при температуре $(50\pm10)^0$С.

2.4. Перед мойкой следует обратить внимание на качество поверхностей бидонов и прокладок - они не должны быть поврежденными или деформированными; в противном случае использовать их не рекомендуется.

2.5. Поместить бидоны в раствор моющего средства. Новые бидоны выдержать в растворе в течение 10-15 минут. Бидоны, крышки и вынутые резиновые прокладки тщательно вымыть раствором моющего средства с помощью салфетки из безворсовой ткани с заделанными краями. Затем бидоны, крышки и прокладки несколько раз ополоснуть со всех сторон из душирующего устройства сильной струей воды очищенной и воды для инъекций, профильтрованной через мембранный фильтр с порами размером не более 5,0 мкм. Значение pH промывной воды не должно отличаться от значения pH исходной воды более, чем на 0,2.

gost.e-ecolog.ru

2 6 Чистые бидоны поставить вверх дном на стеллажи для стекания воды, затем перевернуть и закрыть их чистыми крышками Чистые резиновые прокладки поместить в предварительно вымытые закрывающиеся кассеты (или биксы) из нержавеющей стали (мойка кассет осуществляется аналогично мойке бидонов) Подготовленные бидоны и прокладки передать на стерилизацию.

2 7 Стерилизацию бидонов рекомендуется проводить в проходном электростерилизаторе при температуре (180±2)^{0}С в течение 60 минут, а стерилизацию резиновых прокладок - 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 в течение 2 часов.

2 8 После стерилизации бидоны и кассеты с резиновыми прокладками выгрузить в помещение хранения стерильных материалов первичной упаковки. Вставить в пазы крышек бидонов резиновые прокладки и закрыть бидоны. Рекомендуется хранить закрытые стерильные бидоны не более 24 часов под бактерицидными лампами.

3 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПОДГОТОВКИ БИДОНОВ

3 1 Контроль стерильности бидонов следует проводить в соответствии с МУ 42-51-24-93. Внутренняя поверхность бидонов и резиновые прокладки должны быть стерильными

3 2 Контроль содержания механических включений следует проводить в соответствии с МУ 42-51-25-93. В смывах с внутренней поверхности вымытых бидонов не должно быть видимых невооруженным глазом механических включений В случае получения отрицательных результатов вся партия бидонов должна быть направлена на повторную обработку

gost.e-ecolog.ru