

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;

2.6.2. ополаскивание проточной водопроводной водой при температуре $(50\pm10)^\circ\text{C}$ 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 $(80\pm10)^\circ\text{C}$ в течение 15-20 минут;

2.6.4. ополаскивание проточной водой очищенной при температуре $(50\pm10)^\circ\text{C}$ в течение 30 минут (допускается трехкратное ополаскивание по 10 минут каждое);

2.6.5. ополаскивание проточной водой очищенной при температуре $(30\pm10)^\circ\text{C}$ 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 $(50\pm10)^\circ\text{C}$ в течение 20-30 минут.

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

2.9. Сушку колпачков рекомендуется проводить стерильным горячим воздухом при температуре не выше 120°C 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.