

«Утверждаю»

Директор ЗАО СЗМУ «Медупак»

 Л. В. Полянская

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

колпачков алюминиевых и комбинированных для укупорки лекарственных средств следующих типов: 1113; 1114; 1139; 12А20; 1326; 1428; 14А38; 14Б38; 2120; 2120А; 2134; 2134А; 12Б20; 12Б34; 12А34 - по ГОСТ Р 51314-99

Введение.

Колпачки алюминиевые и комбинированные следующих типов: 1113, 1114, 1139, 12А20, 1326, 1428, 14А38, 14Б38, 2120, 2120А, 2134, 2134А, 12Б20, 12Б34, 12А34, изготовленные в ЗАО СЗМУ «Медупак» по ГОСТ Р 51314-99, являются укупорочным материалом и применяются фармацевтическими предприятиями при производстве лекарственных средств.

Требование к персоналу, эксплуатирующему колпачки алюминиевые и комбинированные.

К персоналу, который эксплуатирует колпачки алюминиевые и комбинированные применяются требования, предусмотренные для работников фармацевтического предприятия, на котором осуществляется изготовление (производство) лекарственных средств.

Персонал фармацевтического предприятия, помимо профессиональных навыков должен соблюдать санитарно-гигиенические нормы и технику безопасности в рамках стандартов, предусмотренных для производственных фармацевтических предприятий.

Описание и работа. Порядок (алгоритм) использования по назначению колпачков алюминиевых и комбинированных.

На каждом фармацевтическом предприятии имеются инструкции по процессу подготовки, использованию и методам контроля качества применяемых видов тары, вспомогательных упаковочных средств упаковочных материалов, выполнение требований которых гарантирует необходимый уровень чистоты тары упаковочных материалов по механическому и микробному загрязнению и порядок (алгоритм) использования укупорочных средств при производстве лекарств.

Процесс упаковки состоит из следующих технологических стадий:

- Входной контроль упаковочных материалов (проверка на соответствие нормативной документации, ГОСТу, отсутствие повреждений упаковки и ее чистоту и наличие документов, удостоверяющих качество материалов).
- Стадии подготовки к процессу упаковки (мойка, обработка, ополаскивание в соответствии с технологической инструкцией процесса обработки и с регистрацией всех действий в соответствующих журналах регистрации). В случае использования на фармпредприятии колпачков производства ЗАО СЗМУ «Медупак», прошедших предстерилизационную обработку и

запаянных полиэтиленовые пакеты - стадию мойки предварительной обработки колпачков можно не проводить.

- Непосредственная обкатка (обжим) колпачков флаконов и бутылок с расфасованными лекарственными средствами, предварительно укупоренных резиновыми пробками. Обкатка (обжим) колпачков осуществляется на фармацевтическом предприятии ручными, полуавтоматическими или автоматическими обкаточными (обжимными) устройствами, в зависимости от объема производимых лекарств.
- Стерилизация готовых лекарственных средств, укупоренных алюминиевыми колпачками в стерилизаторах, с соблюдением соответствующих режимов стерилизации, предусмотренных инструкциями и методическими указаниями для производства конкретных видов лекарственных средств и стерильных растворов.
- Дальнейшая упаковка готовых лекарственных средств (в индивидуальную или групповую тару, упаковка в транспортную тару).

Условия хранения и транспортирования колпачков алюминиевых и комбинированных.

Условия хранения колпачков должны соответствовать группе 1 (Л) ГОСТ 15150.

Транспортирование колпачков проводят по ГОСТ 17768. Условия транспортирования должны также соответствовать группе 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150.

Порядок утилизации колпачков алюминиевых и комбинированных.

Утилизация колпачков осуществляется медицинским персоналом лечебного учреждения после применения (использования) лекарственного средства, укупоренного данными колпачками.

Бутылка или флакон из под лекарственного средства должна быть разукомплектована: с нее должны быть удалены колпачек, пробка и этикетка - для сортировки по группам отходов (стекло, алюминий, пластмасса, бумага...).

Конструкция колпачка по ГОСТ Р 51314-99, имеющего линии ослабления сечения является быстросъемной и атравматичной и позволяет медицинскому персоналу снять колпачек с бутылки или флакона без применения значительных усилий и дополнительного инструмента.

Непосредственная утилизация колпачков в лечебном учреждении осуществляется медицинским персоналом в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».