

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

ГЛАВА 2 ОРАЛЬНЫЕ ЖИДКИЕ ПРЕПАРАТЫ

ОТ-001 ОЧИСТКА И СБОРКА КОТЛА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ МАЗЕЙ
Для приготовления мазей используется котел из НС марки 316 емкостью 25 л с внешним кожухом («рубашкой») для подведения холодной и горячей воды или пара. Котел оснащен термомпарой для измерения температуры раствора, а также небольшой мешалкой, которая используется для лучшего растворения ингредиентов. Такой котел предназначен только для приготовления активных растворов. Соединительные трубки из НС прикрепляются к патрубкам котла зажимом типа «клеверный лист» (ТКЛ).

После завершения работы должны быть очищены следующие узлы:

- главный резервуар;
- валик мешалки;
- соединительные трубки из НС.

ПРОЦЕДУРА

- Отсоединить нижний зажим, который присоединяет трубопровод к котлу.
- С помощью заглушки с ТКЛ-зажимом закрыть патрубок на днище котла.
- Наполнить котел до края водой при температуре 60-65 °С.
- В течение 10-15 минут размешивать воду мешалкой.
- Слить воду, открыв ТКЛ-зажим на нижнем выпускном патрубке котла.
- Для очистки котла дважды повторить операции, описанные в п. 3-5.
- Отсоединить трубопровод из НС и пропустить через него горячую воду при температуре 60-65 °С. Повторить эту операцию не менее 2-3 раз.
- Высушить котел и соединительные трубки, протирая их тканью без волокон.
- Все части агрегата, которые находятся в контакте с продукцией, промыть 70% изопропиловым спиртом. С помощью ТКЛ-зажима присоединить трубопровод к котлу.
- Открытый конец трубопровода закрыть алюминиевой фольгой.

- Накрыть котел крышкой.
- Прикрепить ярлык с надписью «ОЧИЩЕНО».

ОТ-002 ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ И СБОРКИ МИКСЕРА СИЛЬВЕРСОНА

Миксер Сильверсона спроектирован для того, чтобы выполнять широкий спектр операций, таких как смешивание, эмульгирование, гомогенизация и разжижение. В общем, существуют три типа процессов, для которых используется технология однокамерного котла:

- Непрерывное смешивание.
- Последовательная обработка.
- Метод прешествующего смешивания.

УСТАНОВКА МИКСЕРА

Миксер должен быть установлен на массивную горизонтальную поверхность. Входные и выходные трубопроводы должны быть такого же диаметра, как и входные и выходные патрубки миксера. Нужно обеспечить свободный доступ к агрегату для его инспекции, эксплуатации и технического обслуживания. Перед запуском миксера необходимо проверить направление его вращения, которое должно отвечать данным технического паспорта.

РАЗБОРКА И СБОРКА

Отсоединить миксер от источника электропитания. Удостовериться, что в нем не осталось продукции. Отсоединить от него все трубопроводы. Открутить гайки на корпусе миксера. Снять плиту статора и входную платформу, открутив соответствующие болты. Очистить статор и монтажные кольца горячей водой. После этого высушить статор и поставить его на место. Гайки и болты промыть горячей водой. Ротор с лопатками очистить горячей водой (приблизительно 70 °С). Потом все детали: статор, сетку, гайки, болты и ротор с лопатками – еще раз промыть горячей водой (приблизительно 70 °С) и вытереть их тканью без волокон.

Очистить все части, которые находятся в контакте с продукцией, 70% изопропиловым спиртом. Потом собрать миксер в порядке, обратном разборке. Не пользоваться напильни-

ком для очистки приводного вала и не использовать для смазки силиконовое масло. Затянуть болты и прокладки. Соответственно маркировать оборудование. Проверить направление вращения миксера и после закрепления соответствующих входных и выходных трубопроводов передать миксер в эксплуатацию.

ОТ-003 ОЧИСТКА И СБОРКА МАШИНЫ ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ ТУБ НА ПРИМЕРЕ МАШИНЫ ФИРМЫ WIMCO

Машина для наполнения работает по принципу наполнения пустых туб путем вакуумного всасывания.

Отсоединить машину от источника электропитания. Снять бункер для подачи продукции вместе с кожухом клапана. Отсоединить форсунки и вынуть крепежные штифты. Демонтировать обоймы, в которых крепятся пустые/наполненные тубы. Очистить ткань/губкой без хлопчатобумажных волокон тисочки первого и второго фальцев, а также узел выдавливания мазевой массы. После этого промыть их смесью горячей воды с типолом (0,1%), а затем – снова проточной горячей водой. Входной бункер, кожух клапана, форсунку, отсоединенные штифты и зажимы колпачков промыть смесью горячей воды с раствором типоло (0,1%), а чтобы удалить детергент, по крайней мере дважды промыть все детали чистой горячей водой. Высушить детали, протерев их материей без хлопчатобумажных волокон. Убедиться, что на частях машины нет остатков мази/крема и следов смазочного масла. Если необходимо снова промыть их горячей водой. Все части и поверхности машины, имеющие непосредственный контакт продукцией, протереть 70% изопропиловым спиртом. Смонтировать на место кожух клапана, сопла и бункер. Снова поместить колпачки для туб на конвейерную ленту и надлежащим образом зафиксировать положение выходного колпачка механизма для закупоривания. Осторожно убедиться в том, что система подъема туб на обоих стадиях наполнения и выталкивания центрирована по отношению к зажимам бушеров.

ОТ-004 ОЧИСТКА И САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА ПОМЕЩЕНИЙ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ МАЗЕЙ ЦЕЛЬ

Основным назначением санитарной обработки оборудования является уменьшение вероятности микробной контаминации.

ПРОЦЕДУРА

- Очистка помещения для приготовления мазей
- Помыть пол горячей водой, после чего протереть его 0,1% раствором типоло.
 - Очистить поверхности рабочих столов, используя скребок и 0,1% раствор типоло.
 - Помыть пол горячей водой и протереть шваброй.
 - Протереть поверхности рабочих столов горячей водой.
 - Ограничить до минимума передвижение персонала в помещении.

ОЧИСТКА И САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ МАЗЕЙ

Очистку оборудования необходимо провести после окончания очередного производственного цикла как можно скорее.

- Очистить камеры мазевого котла (для плавления основы) и реактора-смесителя очищенной водой и адекватным жидким детергентом (0,1% типоло), предварительно нагрев этот раствор до температуры 85-90 °С.
- Отскрести котел, крышку, мешалку от остатков продукции. Слить использованный раствор в канализацию.
- Заполнить реактор-смеситель достаточным количеством очищенной воды так, чтобы полностью покрыть мешалку и скреперы. Прибавить детергент (0,1% раствор типоло) и нагреть раствор до температуры 85-90 °С.
- Включить мешалку и скреперы реактора и размешивать мыльный раствор в течение 10 мин.
- Выключить мешалку и скреперы и слить жидкость.
- Демонтировать все остальное оборудование, которое находится в контакте с продукцией. Промыть его 0,1% раствором типоло и очищенной водой, а затем сполоснуть очищенной водой.
- Протереть все детали 70% изопропиловым спиртом и поставить их на место.
- Высушить реактор-смеситель, пропуская горячий пар через его кожух.

ОТ-005 ОЧИСТКА БАРАБАНА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ НЕФАСОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ ВСТУПЛЕНИЕ

Барaban из нержавеющей стали используется для временного хранения нефасованного препарата (мази/крема) до тех пор, пока серия продукции не будет передана на операцию наполнения. Для исключения возможности перекрестной контаминации или загрязнения инородными частицами необходимо очищать барабан в соответствии со следующей процедурой.

ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ

- Очистить барабан от воска и протереть все его поверхности тканью без хлопчатобумажных волокон.
- а. В течение 10 минут очищать внешнюю и внутреннюю поверхности резервуара потоком пара.
б. Очистить барабан смесью горячей воды и 0,1% раствором типоло (при температуре 70 °С).
в. Для того, чтобы удалить остатки детергента, по крайней

мере дважды прополоскать барабан деминерализированной водой.

г. В завершение прополоскать барабан дистиллированной водой.

д. Убедиться в отсутствии детергентов, проверив слитую воду на показатель pH.

е. Протереть внешнюю и внутреннюю поверхности барабана тканью без хлопчатобумажных волокон.

ж. Провести санитарную обработку резервуара с использованием 70% изопропилового спирта.

з. Прикрепить ярлык об очистке.

В книге с необходимой полнотой и в системной совокупности классифицирован и обобщен мировой опыт разработки, определения оптимального состава и практического внедрения стандартных операционных процедур (СОП) в производстве лекарственных средств (ЛС). Внедрение СОП является необходимой и достаточной предпосылкой перехода на стандарты GMP для любого фармацевтического производства. Монография является уникальным изданием, опубликованным впервые в истории развития фармацевтики. В ней описаны 370 базовых СОП по всем основным направлениям производства и контроля качества ЛС – таблетки и капсулы, стерильные парентеральные растворы, мази и кремы и др. Пособие будет полезным для всех работников фармацевтической промышленности, преподавателей и студентов учебных заведений, слушателей курсов повышения квалификации и т. п.

Издательский Дом предлагает
«Медицинский бизнес»

СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
в фармацевтическом производстве
ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ

Д.Х. Шах

Надежные и простые

КНИГА

«СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ» Д.Х. Шах, Киев, 2006, 456 с.
Перевод с английского. Редактор перевода П.П. Сосенко

Вы можете заказать эту книгу по безналичному расчету. Стоимость 6000,00 руб. НДС не облагается.
Получатель: ООО «Медицинский бизнес».
ИНН 7722100656, КПП 772201001, Р/Сч. № 40702810500010000927.
Банк получателя: Банк «Кредит-Москва» (ОАО) г. Москва
БИК 044583501, Кор./Сч. № 3010181070000000501
Контактные телефоны: (495) 673-37-03, 790-36-99. Тел./факс: 673-56-25
E-mail: medbus@mail.ru www.medbusiness.ru