

## МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Контроль материалов первичной упаковки  
на содержание механических включений

МУ 42-51-25-93

### 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методические указания устанавливают порядок подготовки и проведения контроля содержания механических включений в смывах с поверхностей материалов первичной упаковки для инъекционных лекарственных средств (флаконов, ампул, бутылок, пробок), а также бидонов для хранения порошкообразных стерильных лекарственных веществ.

1.2. Под механическими включениями подразумеваются посторонние нерастворимые частицы или волокна, видимые невооруженным глазом в смывах с поверхностей материалов первичной упаковки.

1.3. Подготовка и просмотр образцов должны осуществляться в локальной зоне I класса чистоты на специально оборудованном рабочем месте, защищенном от постороннего света.

1.4. Контролер должен иметь остроту зрения, соответствующую единице, при необходимости она должна компенсироваться посредством очков.

1.5. Контролер должен работать в технологической одежде из безворсовой ткани и в перчатках.

### 2. ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЯ

2.1. Для контроля следует использовать воду очищенную, предварительно профильтрованную через мембранный фильтр с порами размером не более 5,0 мкм. Рекомендуется использовать фильтрующее приспособление типа "Пистолет".

2.2. Конические колбы вместимостью 250 мл с притертыми пробками и емкости для отбора образцов должны быть тщательно вымыты и проверены на отсутствие механических включений.

2.3. Отбор образцов флаконов, ампул или бутылок должен проводиться от каждой партии стерильных материалов в начале, середине и конце смены. От партии количеством не более 10000 штук отбирать по 10 образцов. При большем объеме партии дополнительно отбирать по 1 штуке от каждых последующих 10000 флаконов, ампул или бутылок. Отбор проводить стерильным пинцетом в заранее подготовленную емкость с крышкой.

2.4. Отбор образцов пробок должен проводиться от каждой партии стерильных резиновых пробок. От партии количеством не более 60000 штук отбирать по 50 пробок. При большем объеме партии дополнительно отбирать по 2 штуки от каждых последующих 10000 пробок. Отбор проводить стерильным пинцетом в две колбы.

2.5. Отбор образцов бидонов должен проводиться от каждой партии бидонов после их мойки. От партии отбирать не менее трех бидонов, закрытых крышками.

### 3. ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ

3.1. Флаконы, ампулы или бутылки: каждый отобранный для контроля образец заполнить водой на половину объема; осторожно встряхивая, просматривать каждый образец в течение 10-30 секунд.

3.2. Пробки: колбы с отобранными образцами заполнить водой на половину объема и закрыть пробками; встряхнув в течение 10 секунд, просматривать слой воды над пробками в течение 30 секунд.

3.3. Бидоны: в три колбы налить по 100 мл воды, перелить в бидоны и тщательно ополоснуть внутренние поверхности бидонов и крышек, затем слить воду обратно в колбы и закрыть пробками. Встряхнув в течение 5 секунд, просматривать каждую колбу в течение 30 секунд.

3.4. Образцы следует просматривать на расстоянии 25-30 см от глаз на черном и белом фоне, при освещении электрической матовой лампой мощностью 60 Вт. К подсчету механических включений приступать после выделения пузырьков воздуха из воды после встряхивания.

#### 4. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

4.1. В смывах с внутренней поверхности флаконов, ампул или бутылок не должно быть видимых механических включений.

4.2. В слое воды над пробками не должно быть видимых механических включений.

4.3. В смывах с внутренней поверхности бидонов не должно быть видимых механических включений.