|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 7 к Государственным санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к зданиям, помещениям субъектов хозяйствования, осуществляющих фармацевтическую деятельность» (пункт 6.10.) |

**Обработка и стерилизация колпачков и пробок, предназначенных для укупорки фасованных лекарственных средств**

1. Алюминиевые колпачки, предназначенные для укупорки инъекционных растворов и глазных капель, моют в растворе 1-2 % моющего средства в проточной водопроводной воде при температуре (80±10) оС в течение пятнадцати минут, ополаскивают в проточной воде при температуре (50±10) оС в течение десяти минут, затем ополаскивают водой очищенной при температуре (30±10) оС в течение пятнадцати минут. Чистые колпачки помещают в биксы и сушат в воздушном стерилизаторе при температуре 50-60 оС. Хранят в биксах не более двадцати четырех часов после вскрытия.

2. Предстерилизационная обработка и стерилизация резиновых пробок

2.1. Пробки моют вручную или в стиральной машине в горячем (50-60оС) 0,5 % растворе моющего средства в течение трех минут (соотношение веса пробок и раствора моющего средства 1:5), промывают пять раз горячей водопроводной водой, каждый раз, заменяя ее свежей и один раз водой очищенной; кипятят в 1 % растворе натрия гидрокорбоната в течение тридцати минут; прополаскивают один раз водопроводной водой и затем два раза водой очищенной.

Затем помещают в стеклянные сосуды, заливают водой очищенной, сосуд укупоривают и выдерживают в паровом стерилизаторе при 121 градусах (1,1 атмосферы) один час для удаления с поверхности пробок следов серы, цинка и других веществ.

2.2. Резиновые пробки, бывшие в употреблении, промывают свежей водой очищенной, два раза кипятят в воде очищенной по двадцать минут, каждый раз заменяя воду, и стерилизуют в соответствии с [пунктом 2.4](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500011037#z135). настоящего Приложения.

2.3. После обработки пробки стерилизуют в паровом стерилизаторе при температуре 120 оС (давление 1,1 атм.) в течение сорока пяти минут. Срок сохранения стерильности в закрытых биксах – трое суток. После вскрытия биксов они используются в течение двадцати четырех часов.

2.4. При заготовке впрок, резиновые пробки после обработки, как указано в п. 2 настоящего Приложения не подвергая стерилизации, сушат в сушильном шкафу при температуре 50оС в течение двух часов и хранят не более одного года в закрытых емкостях в прохладном месте. Перед применением пробки стерилизуют, как указано в п. 4 настоящего Приложения.

3. Новые полиэтиленовые пробки несколько раз промывают горячей проточной водопроводной водой. В случае сильного загрязнения пробок их предварительно моют с применением моющих средств. Затем пробки ополаскивают водой очищенной и стерилизуют погружением в свежеприготовленный 6 % раствор пероксида водорода на шесть часов, после чего промывают очищенной водой и сушат в воздушном стерилизаторе при температуре (50-60) оС. Срок сохранения простерилизованных пробок в стерильных банках с притертыми пробками или биксах – трое суток.

4. Новые пластмассовые пробки несколько раз промывают горячей водопроводной водой и сушат в сушильном шкафу при температуре (50-60) оС. Высушенные пробки хранят в закрытых биксах.