



Сборники воды очищенной и для инъекций, хранение в аптеке и на производстве, подача воды на рабочее место

ВЫПОЛНИЛА ВОРОНОВИЧ АЛИНА, ОРДИНАТОР 1 ГОДА ОБУЧЕНИЯ, ФО-3301.

ХРАНЕНИЕ

- Получение и хранение воды очищенной должно производиться в специально оборудованном для этой цели помещении.
- Воду очищенную хранят в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойства воды и защищающих ее от инородных частиц и микробиологических загрязнений, не более 3 суток.
- Воду для инъекций хранят при температуре от 5 С до 10 С или от 80 С до 95 С в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойств воды, защищающих ее от попадания механических включений и микробиологических загрязнений, не более 24 часов.
- Очищенную воду используют свежеприготовленной или хранят в закрытых емкостях.

СБОРНИКИ ВОДЫ В АПТЕКЕ

- Полученную воду очищенную и для инъекций собирают в чистые простерилизованные или обработанные паром сборники промышленного производства (в порядке исключения - в стеклянные баллоны).
- Сборники должны иметь четкую надпись: "Вода очищенная«/"Вода для инъекций". Если одновременно используют несколько сборников, их нумеруют. На этикетке емкостей для сбора и хранения воды для инъекций должно быть обозначено, что содержимое не простерилизовано.
- Стеклянные сборники плотно закрывают пробками с двумя отверстиями: одно для трубки, по которой поступает вода, другое для стеклянной трубки, в которую вставляется тампон из стерильной ваты (меняют ежедневно). Сборники устанавливают на баллоно-опрокидыватели.
- Сборники соединяют с аквадистиллятором с помощью стеклянных трубок, шлангов из силиконовой резины или другого индифферентного к воде очищенной материала, разрешенного к применению в медицине и выдерживающего обработку паром.



ПОДАЧА ВОДЫ В АПТЕКЕ

Подача воды на рабочее место

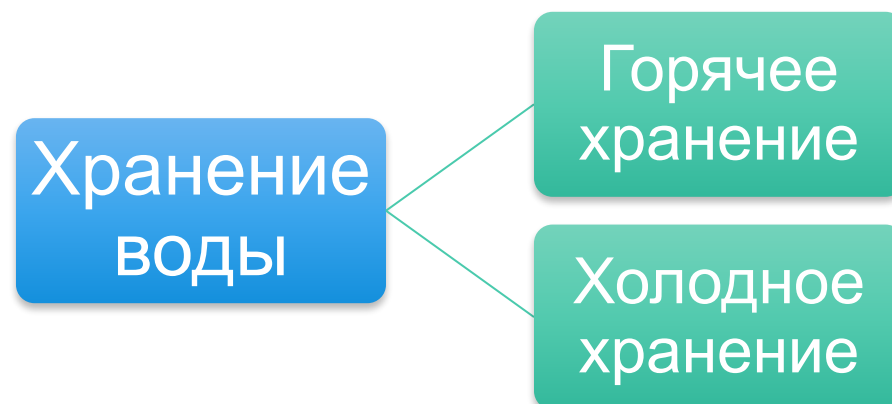
По трубопроводу

В баллонах

- трубопроводы должны быть изготовлены из материалов, разрешенных МЗ РФ к применению в медицине.
- Дезинфекционная обработка транспортных путей для подачи дистиллированной и апиrogenной воды осуществляется перед сборкой и далее 1 раз в 14 дней. Способ обработки зависит от материала трубопроводов (металл, стекло, полимеры). При значительной длине трубопровода для удобства мойки, дезинфекции и отбора проб воды очищенной на микробиологический анализ через каждые 5-7 метров следует предусматривать тройники с внешним выводом и краном.
- Для обеззараживания трубопроводов из термостойких материалов через них пропускают острый пар из парогенератора или автоклава. Отсчет времени обработки ведут с момента выхода пара с концевой участка трубопровода. Обработку проводят в течение 30 минут.
- Трубопроводы из полимерных материалов и стекла можно стерилизовать 6% раствором перекиси водорода в течение 6 часов с последующим тщательным промыванием водой очищенной. После чего осуществляют проверку на отсутствие восстанавливающих веществ. Регистрацию обработки трубопровода ведут в специальном журнале.

ХРАНЕНИЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕ

- Системы распределения воды представляют собой рециркуляционный контур емкости для хранения с направленным движением потока и возможностью полного удаления воды из трубопровода. Важнейшими факторами, определяющих надежную работу таких систем, являются условия хранения и распределения, применяемое оборудование и материалы .
- Существует две системы хранения и распределения воды: горячая и холодная.



- При горячем хранении подавляется рост микроорганизмов, но требуются специальные трубопроводы и теплообменники для регулирования температуры при подаче в точку отбора
- При холодном хранении подавления роста микроорганизмов осуществляется путём озонирования или Уф-облучения системы. Предпочтительнее использование озона поскольку Он разрушает биопленку на поверхности мембран и трубопроводов и уничтожает пирогены. При Уф-облучении происходит только снижение концентрации микроорганизмов. используют комбинирование двух методов

СХЕМА ГОРЯЧЕГО ХРАНЕНИЯ И РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ВОДЫ

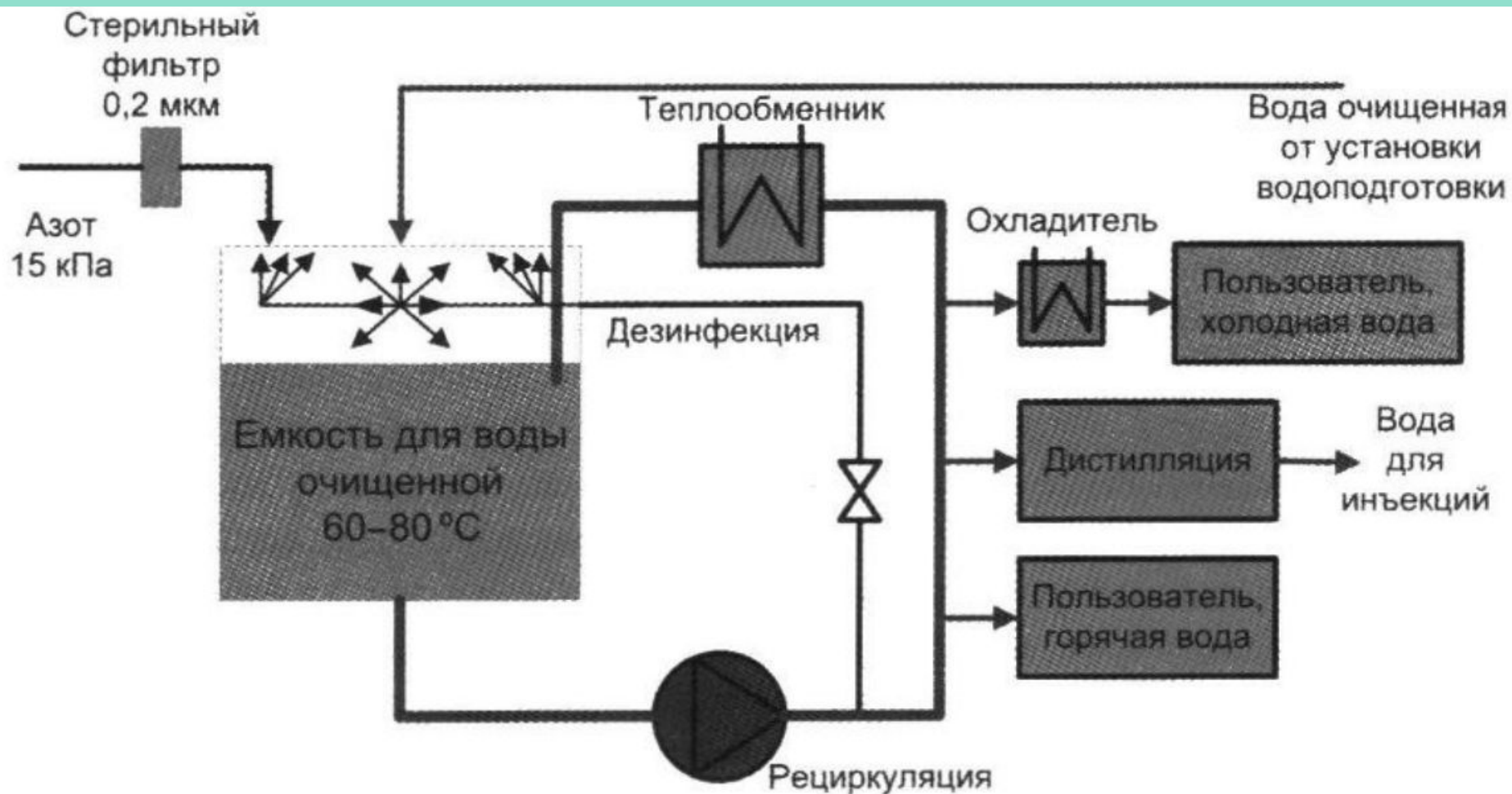


Рис. 11.48. Схема горячего хранения и распределения воды

СХЕМА ХОЛОДНОГО ХРАНЕНИЯ И РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ВОДЫ

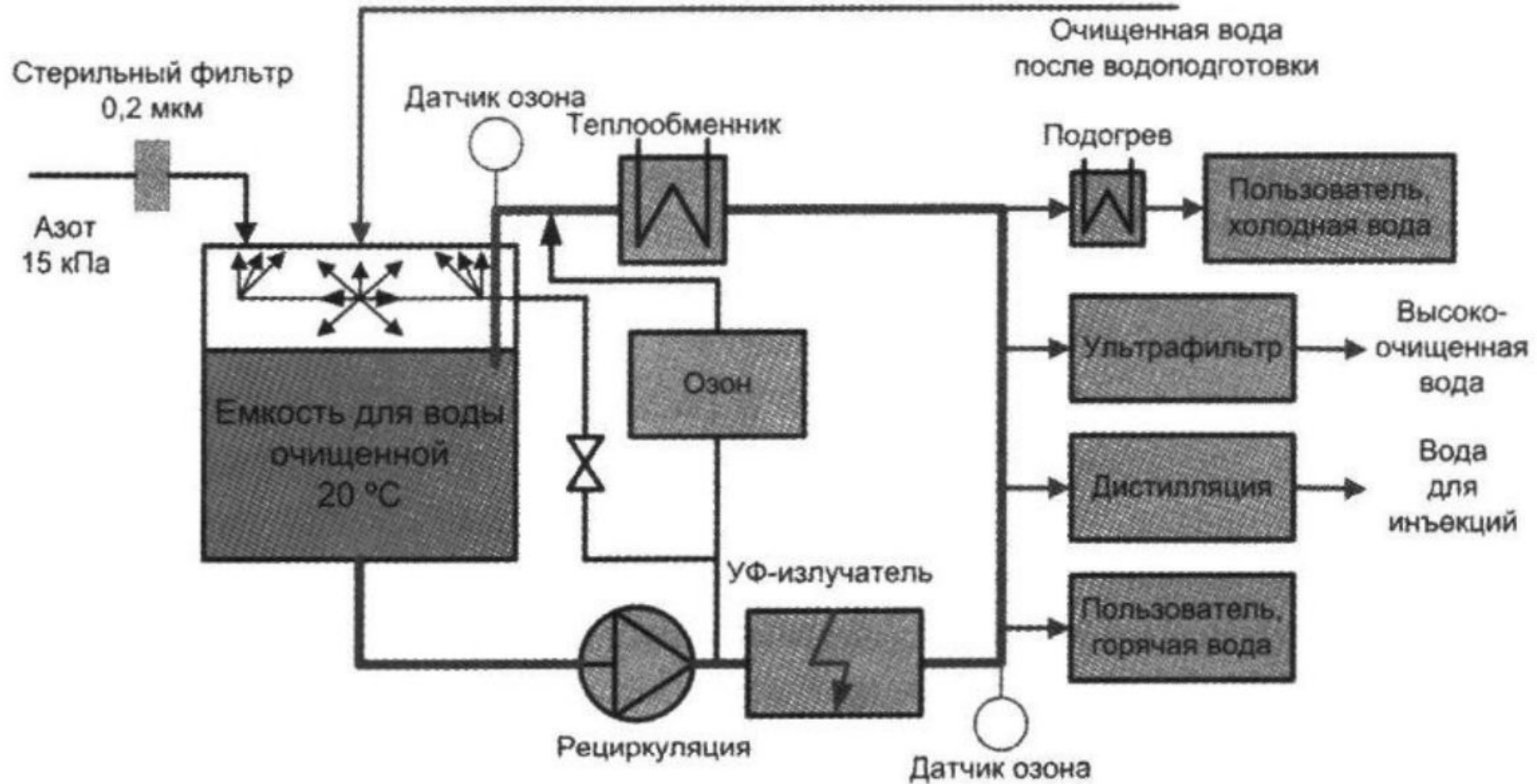


Рис. 11.49. Схема холодного хранения и распределения воды

ХРАНЕНИЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕ

- Согласно Фармакопейным требованиям все поверхности, находящиеся в контакте с водой, должны быть изготовлены из материалов, допущенных к контакту с жидкими лекарственными препаратами, с соответствующей степенью обработки.
- Скорость движения воды по трубопроводам должна быть турбулентной (1, 5 -3 метров в секунду в любой точке системы распределения).
- Отсутствие застойных зон должно препятствовать образованию мест, где может образоваться биопленка.
- Все датчики, вентили, соединения должны использоваться только санитарного типа, конструкция и используемые при изготовлении материалы должны соответствовать нормативной документации.

ХРАНЕНИЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕ

- При расположении установок, включённых в производственную схему, расстояние между ними до накопительной ёмкости должна быть минимально возможным. При этом необходимо обеспечить возможность стерилизации этих участков. Для подвода воды к оборудованию следует применять разборные клапана с автоматическим приводом. В системах распределения обязательно осуществляется контроль температуры, непрерывный мониторинг качества, а также есть возможность периодического отбора проб для полного анализа. Стоит упомянуть про важность стыковки систем распределения воды с другими технологическими трубопроводами, например с оборудованием для приготовления раствора и линии подачи продукта. Применяемая при монтаже автоматическая Орбитальная сварка является неотъемлемым фактором обеспечения качества рециркулируемой воды, так как некачественная сварка в последствии приводит к образованию биопленки в воде.
- Емкости для хранения очищенной воды должны быть оснащены стерильными фильтрами и адсорбентами в системе вентиляции для задержания частиц и углекислого газа, который влияет на жёсткость и электропроводность воды. Чтобы избежать накопления в емкостях кислорода и углекислого газа осуществляется подача азота при небольшом избыточном давлении. Помимо этого ёмкость должна иметь возможность полного опорожнения и устройство разбрызгивания для дезинфекции.
- Используемые фильтры и мембраны должны выдерживать стерилизацию горячим паром при температуре 121 градусов Цельсия и температуры до 85 градусов при дезинфекции и горячем хранении, а также рН от 0, 5 до 14.
- материалы для изготовления емкостей трубопроводов насосов уплотнений должны быть химически стойкими. В качестве материалов чаще всего используется нержавеющая сталь на которой меньше вероятность размножения микроорганизмов. Из полимерных материалов лучше использовать поливинилиденфторид, который позволяет проводить сварку, имеет низкий уровень выщелачивания и выдерживать стерилизацию при 135 градусов Цельсия. Но его не рекомендуется использовать при горячей системе хранения.

ВОДА ОЧИЩЕННАЯ

Системы распределения воды очищенной могут быть:

- Холодными тупиковыми – в случае незначительного времени между производством и потреблением воды очищенной (не более 1 часа) и небольшом количестве точек ее потребления (не более двух)
- Горячими закольцованными – при необходимости потребления воды очищенной при высоких температурах или при большой протяженности системы распределения
- Холодными закольцованными – во всех остальных случаях

Воду очищенную хранят в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, обеспечивающих сохранение воды в пределах требований действующих нормативных документов и защищающих ее от инородных частиц и микробиологических загрязнений.

Хранение и транспортировка «Воды очищенной» в соответствии с правилами и принципами GMP ЕС осуществляется при температуре 20 С и подразумевает использование следующей схемы:

- Циркуляционная петля из нержавеющей стали AISI 316L или полимерных материалов (полипропилен, PVDF).
- Накопительная емкость эллипсоидного типа из нержавеющей стали AISI 316 L или высококачественного полимерного материала с системой душирования , фильтром дыхания 0,22 мкм.
- УФ-лампы , стерилизующая фильтрация
- Насосная группа из основного и резервного насоса для непрерывной циркуляции воды

ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Емкость резервуара должна быть такой, чтобы выполнялись требования пользователя по максимальному единовременному потреблению воды.

Система распределения ВДИ должна быть горячая закольцованная. Транспортировка и хранение «Воды для инъекций» осуществляется при температуре 85 - 90 С и подразумевает использование следующей схемы:

- Циркуляционная петля из нержавеющей стали AISI 316 L с шероховатостью не более 0,6 мкм с бесшовной сваркой
- Накопительная емкость эллипсоидного типа из нержавеющей стали AISI 316 L с системой водоподогрева и контроля температуры
- Трубчатый теплообменник санитарного типа для охлаждения при водоразборе
- Насосная группа с магнитной муфтой из основного и резервного насоса для непрерывной циркуляции воды

ПОЛУЧЕНИЕ ВОДЫ

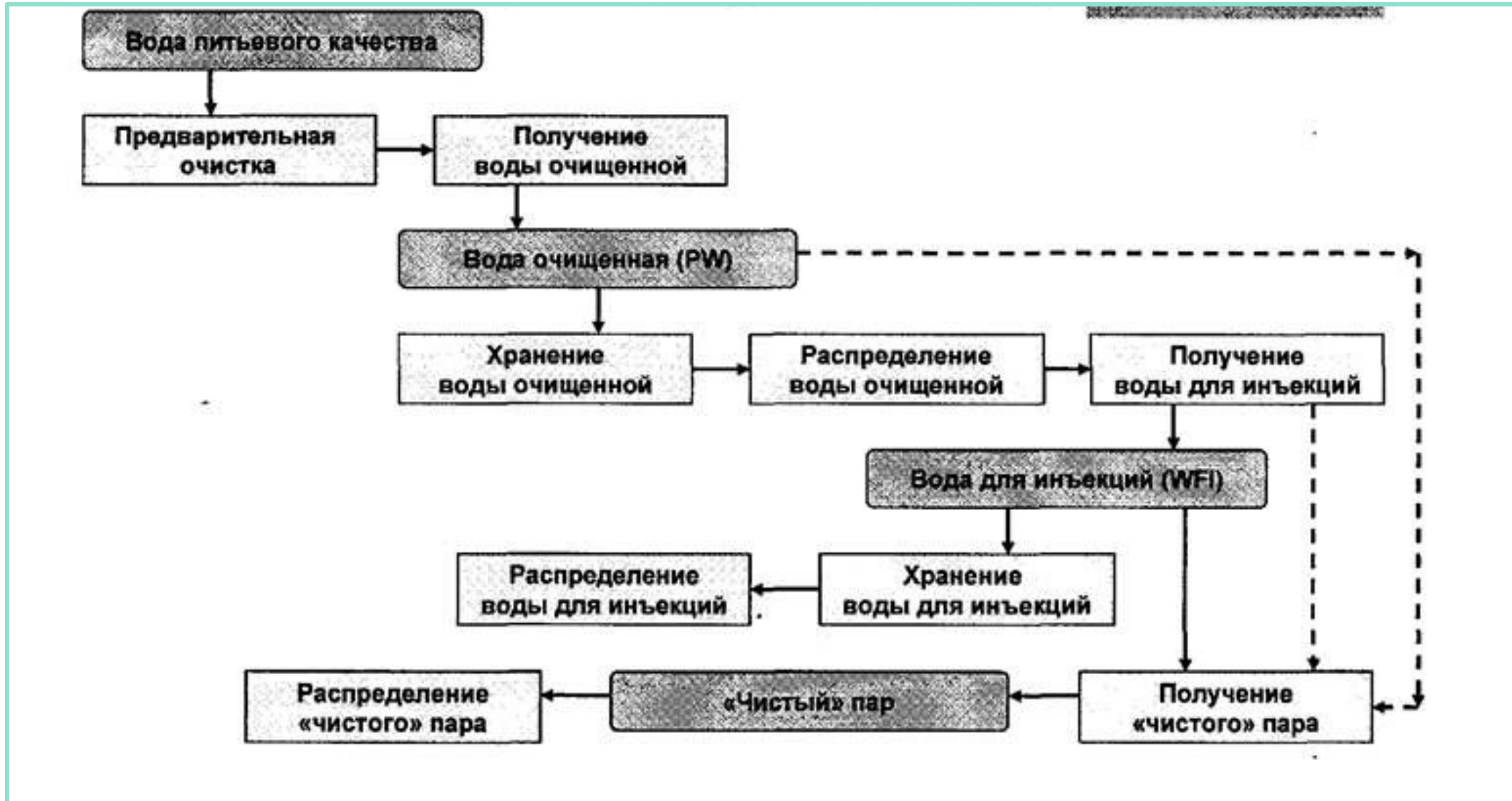
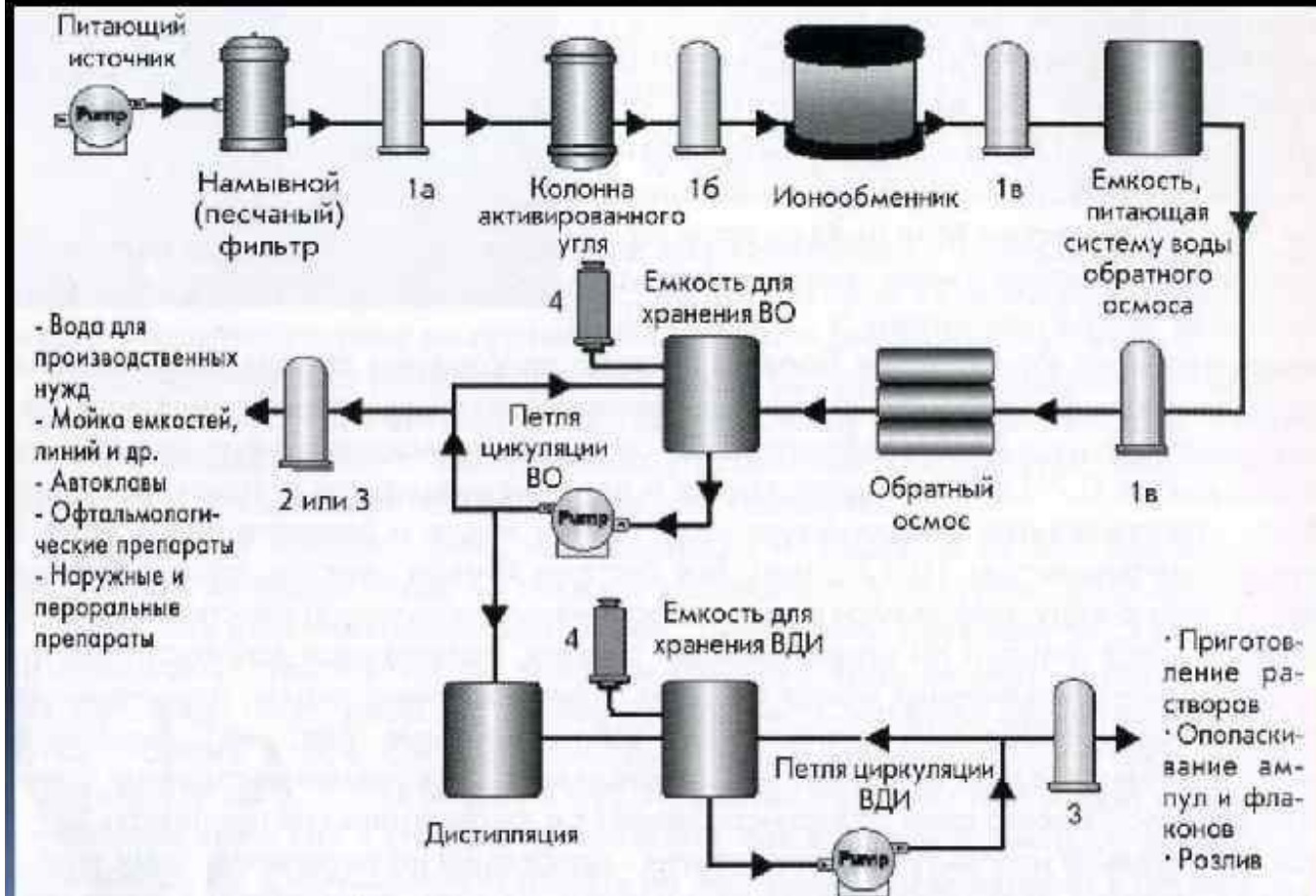


СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА И ХРАНЕНИЯ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ И ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Схема производства и хранения воды очищенной и воды для инъекций (по GMP)



НА ПРОИЗВОДСТВЕ



водоподготовка в фармацевтическом производстве
(станция получения, хранения и распределения воды очищенной)

The background of the slide is white and decorated with numerous realistic water droplets of various sizes. Some droplets are large and prominent, while others are small and scattered. They are rendered with soft shadows and highlights, giving them a three-dimensional appearance. The droplets are distributed across the frame, with a higher concentration in the top-left and bottom-right corners.

**Спасибо за
внимание!**