

Как сократить брак по механическим включениям?

■ А.В.Господинов, генеральный директор группы компаний «Асептика»

Тем, кто производит растворы для инъекций в ампулах, глазные капли, инфузионные растворы проблема брака по механическим включениям известна в полной мере. По нашим оценкам брак по механическим включениям составляет около 13% от общего количества забракованных в нашей стране серий лекарственных препаратов.

Рассмотрим пути снижения количества брака по механическим включениям.



Прибор для контроля растворов на механические включения «Светлячок»™

Улучшение качества работы просмотрщиков. ООО «Асептика» производит прибор для контроля растворов на механические включения «Светлячок»™. Продукция просматривается в поляризованном свете. Механические включения рассеивают на себе свет и становятся похожими на светящиеся частицы. Отсюда название прибора – «Светлячок»™. При этом улучшается качество просмотра, т. к. легко видимыми становятся даже мелкие частицы, увеличивается скорость просмотра, меньше устают глаза. Для просмотра больших объемов готовой продукции разработана просмотровая конвейерная линия «Светлячок»-3600, производительностью 3600 бутылок с инфузионными растворами в час.



Просмотровая конвейерная линия «Светлячок»-3600

Устранение причин появления механических включений в растворах. Среди причин появления механических включений в растворах выделим следующие:

➤ Качество подготовки материалов первичной упаковки (ампул, флаконов, бутылок, резиновых пробок). Для контроля необходимо периодически под ламинаром делать смыв водой с этих материалов и просматривать на «Светлячке» на отсутствие механических включений. Если в смывах имеются включения, то необходимо проанализировать все стадии подготовки материалов.

➤ Соответствие зоны розлива классу чистоты А. Необходимо периодически проводить текущий контроль параметров воздушной среды в соответствии с РДИ 42-505-00

➤ Соответствие технологической одежды по степени выделения частиц МУ 42-51-16-93. ООО «Асептика» предлагает хорошо зарекомендовав-



Спецодежда производства НПП «ЭКМА» (Киев)

шую себя безворсовую спецодежду производства НПП «ЭКМА» г. Киев.

Если вы производите продукцию во флаконах с пробкой и алюминиевым колпачком, то для вскрытия забракованной при просмотре продукции ООО «Асептика» предлагает приспособление для снятия колпачков.



Приспособление для снятия колпачков