

# Комплект приспособлений для рибофлавинового теста по VDMA KitAseptica RFT VDMA®



## Описание

Комплект KitAseptica RFT VDMA® предназначен для проведения валидации мойки/очистки загрязненных поверхностей технологического оборудования в соответствии с методикой ассоциации VDMA.

Валидация очистки - это документированное заключение о том, что процедура мойки/очистки оборудования разработана надлежащим образом и обеспечивает необходимый уровень чистоты для безопасного производства лекарственных средств. Мойка/очистка оборудования при производстве лекарственных средств является важнейшим требованием надлежащей производственной практики (GMP).



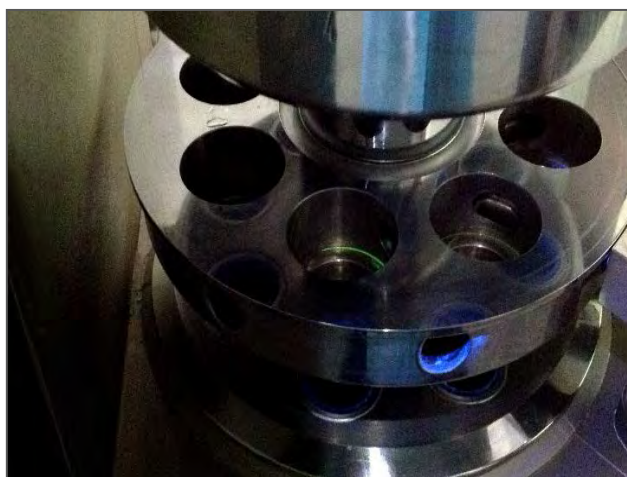
## Технические характеристики

Материал кейса	сплав алюминия
Габаритные размеры, мм	460x335x155
Масса, кг	4
Мощность УФ-фонаря, Вт	5
Мощность светодиодного фонаря, Вт	3
Мощность лампы Вуда, Вт	9

## Состав комплекта

№	Наименование	Количество
1	Стеклянная бутылка 1000мл	1
2	Стеклянная бутылка 250мл	1
3	Осветитель Люминесцентный Диагностический ОЛДД-01 (Лампа Вуда)	1
4	Ампулы с рибофлавином	20
5	Гидроксиэтилцеллюлоза, 100г	1
6	Натрий флуоресцеин (Уранин-А), 100г	1
7	Пульверизатор	1
8	Защитные очки от УФ-излучения	1
9	Фонарь светодиодный-3W	1
10	Фонарь УФ-5W (длина волны 365 нм)	1
11	Руководство VDMA по проведению рибофлавинового теста для валидации мойки/очистки технологического оборудования	1
12	Паспорт и валидационные протоколы (IQ, OQ, PQ)	1
13	Кейс	1
14	Упаковочный короб	1

Валидация очистки заключается в проверке процедур очистки оборудования. Критичным является наличие трудно очищаемых участков на внутренней поверхности оборудования.

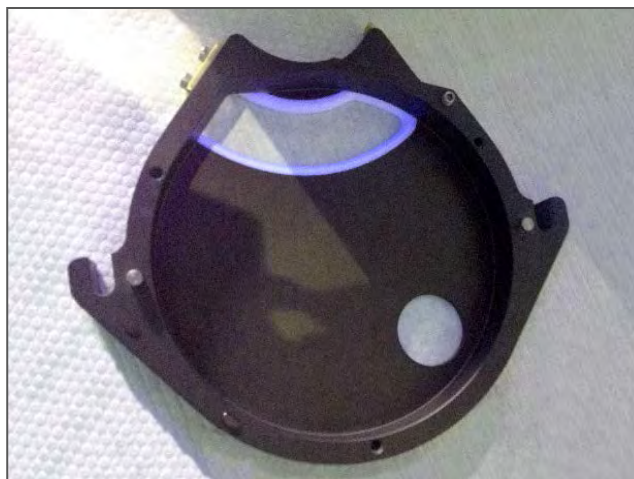
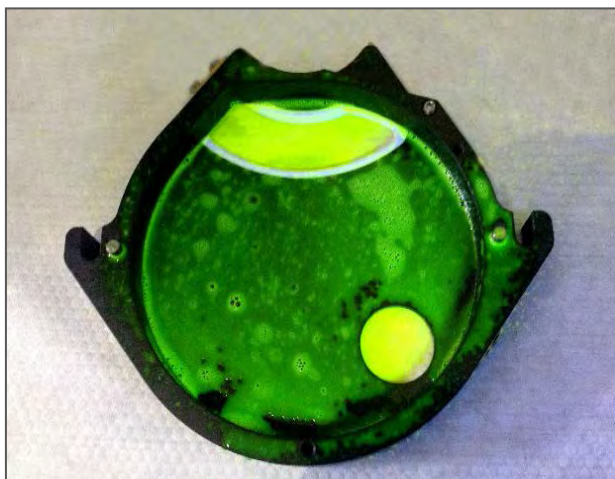


## Принцип работы

Принцип метода рибофлавинового теста основан на том, что рибофлавин флуоресцирует в УФ-свете, эта флуоресценция видна даже при незначительном количестве следов рибофлавина.



На поверхность оборудования, подлежащего очистке, при помощи распылителя наносят тестовый раствор таким образом, чтобы вся поверхность была полностью смочена. Используется тестовый раствор следующего состава: рибофлавин, гидроксипропилцеллюлоза (ГЭЦ), вода очищенная (\*- вместо раствора рибофлавина возможно применение раствора уранина-А той же концентрации). Затем освещают поверхность УФ-лампой в затемненном помещении при выключенном свете и фотографируют поверхность. Не дожидаясь полного высыхания поверхности, проводят мойку/очистку поверхности оборудования согласно стандартной операционной процедуре (СОП). После окончания процедуры осматривают поверхность при УФ-освещении и фотографируют. Испытание проводится на трех последовательных циклах мойки/очистки.

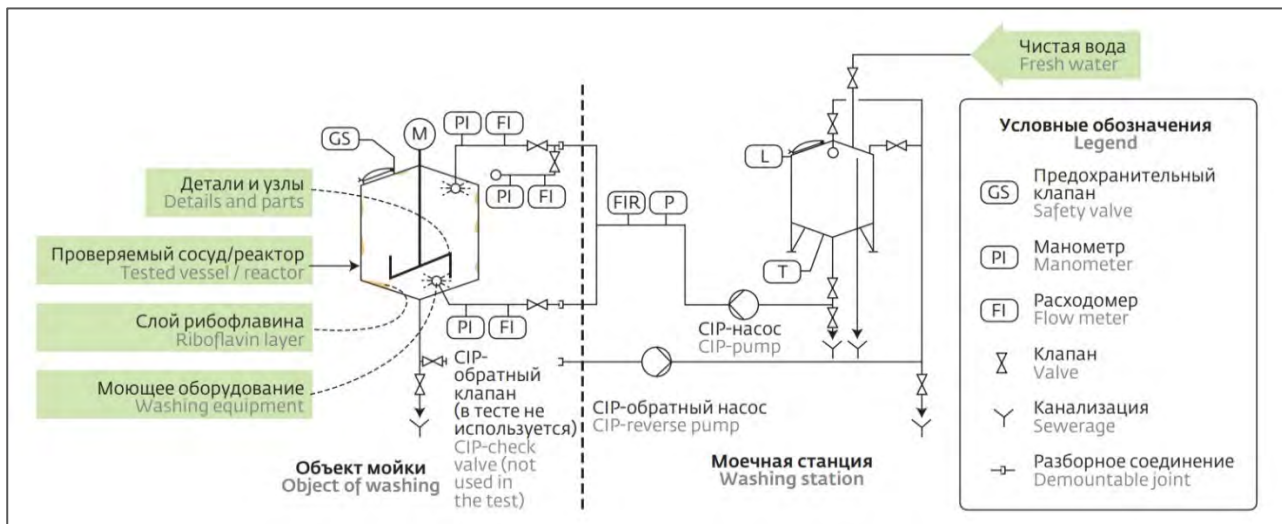


Результат считается положительным, если после очистки поверхность визуально чистая и отсутствует свечение на труднодоступных участках раствора рибофлавина от УФ-лампы. Все результаты фиксируются и заносятся в протокол валидации мойки/очистки оборудования, все фото прилагаются.

В современных высокотехнологичных отраслях науки и промышленности – фармацевции, биотехнологии, нанотехнологии, материаловедении используется сложное, дорогое и, нередко, уникальное технологическое оборудование и установки. После про-

ведения работ, наработки одного продукта переходят к следующему. При этом аппарат или установка должны быть отмыты от следов предыдущего вещества. Наилучшим образом нормирование процедур мойки/очистки разработана в фармацевтической промышленности, так как недопустимо, чтобы в один лекарственный препарат попадало другое сильнодействующее вещество.

Ниже представлена схема установки для проведения флуоресцентного теста по руководству VDMA, которое прилагается к комплекту для рибофлавинового теста.



Для проведения процессов мойки/очистки больших объемов предлагаем дополнительную опцию к комплекту KitAseptica RFT VDMA® - Распылитель большого объема V=5 л.

