|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 标题 | 综合制剂车间口服溶液剂配制系统清洁SOP | | |
| 文件编号 | SOP-SQZH-011 | 版本号 | 00 |
| 颁发部门 | 生产部 | 页数 | 共4页 |
| 起　草　人 |  | 起草日期 | 年 月 日 |
| 部门审核人 |  | 审核日期 | 年 月 日 |
| 质量部审核人 |  | 审核日期 | 年 月 日 |
| 批　准　人 |  | 批准日期 | 年 月 日 |
| 生效日期 | 年　　月　　日 | | |
| 分发部门 | 生产部、综合制剂车间2份、质量部（共4份） | | |

目 的：建立口服溶液剂配制系统清洁标准操作规程，规范口服溶液剂配制系统清洁的标准操作。

范 围：适用于综合制剂车间口服溶液剂配制系统清洁的的标准操作。

责任人：车间主任、车间副主任、车间主任助理、现场QA、班组长、操作工。

内 容：

|  |  |
| --- | --- |
| 项 目 | 清 洁 操 作 要 求 |
| 清洁实施的条件及频次 | 1、每日生产前必须对所用设备及管道进行消毒。  2、每批产品结束后必须对设备进行清洁。  3、每天生产结束后必须对设备进行清洁并清场。  4、设备维修后必须进行清洁。  5、超过清洁有效期，再生产前必须重新清场。  6、连续生产一定天数后（≤30天）。 |
| 进行清洁的地点 | 配料罐、袋式过滤器及不可移动料管原位清洁。 |
| 清洁方法 | 见2。 |
| 消毒方法及周期 | 1. 方法：见3。   2、周期：设备内表面每次清洁后或使用前消毒一次。设备外表面每天清洁后臭氧消毒一次。 |
| 设备的干燥 | 设备、料管及可拆卸部件用洁净的不脱落纤维清洁布(以下简称清洁布）擦干或洁净压缩空气吹干。 |
| 清洁剂 | 洗洁精、纯化水、饮用水。 |
| 消毒剂 | 75%乙醇溶液、3%过氧化氢溶液、沸水。 |
| 消毒剂及其配制 | 见SOP-SCTY-011 |
| 清洁设备存放 | 设备及不可移动料管原位存放，可拆卸料管移入容器具存放间。 |
| 容器具清洗及存放 | 见SOP-SCTY-014 |
| 清洁工具 | 不锈钢桶、毛刷、清洁布、橡胶手套. |
| 清洁用具的清洗及存放 | 见SOP-SCTY-015 |
| 清洁效果及评价 | 1、每批生产结束清场：对设备内表面不进行要求，仅要求设备、管道外表面清洁见本色。  2、每天生产结束清场：设备内、外表面清洁见本色，仔细检查关键部位和难以清洁的部位。  3、清洁记录是否及时、完整、清晰和规范。  4、清洁后的设备是否有“已清洁”的状态牌。  5、清洁结束后，由现场QA检查清洁效果，并在清洁记录上签名认可。若在检查中发现清洁没有达到要求，则应重新对设备进行清洁。 |

1 清洁内容

配料罐、高位罐、过滤器。

2 清洁方法

2.1 配料罐的清洗

2.1.1 打开配料罐人孔盖，盖内壁用不脱落纤维的抹布擦洗干净，有污垢的用毛刷刷干净后用纯化水冲洗干净。

2.1.2 打开饮用水阀，用饮用水冲洗配料罐内壁10分钟至壁面无污垢。关闭饮用水阀，放空水液。

2.2.3 打开纯化水阀，用纯化水冲洗配料罐内壁10分钟至壁面无污垢。关闭纯化水阀，放空水液。

2.1.4 在8号配料罐中加入500L的纯化水，开蒸汽煮沸，保温搅拌30分钟，打开回流阀，开启输液泵回流15分钟至水无色，无异物，放空水液。

2.2 液位计的清洗：打开液位计上方的纯化水阀，用纯化水冲洗干净，至流出的水无色，无异物；若拆卸，则先用毛刷刷干净，再用纯化水冲洗干净。

2.3 过滤器、高位罐的清洗

2.3.1 拆下板框过滤器的滤板，先用纯化水冲洗干净，污垢处用毛刷刷干净后再用纯化水冲洗干净。

2.3.2 打开高位罐送液阀，打开高位罐的清洗管道阀门，用纯化水冲洗15分钟至壁面无污垢，放出水液无色。

2.4 设备表面用毛刷、不脱落纤维的清洁布等辅助工具刷洗。

2.5 清洗注意事项

2.5.1 清洗过程中中药配制罐与西药配制罐严禁互通清洗，防止交叉污染。

2.5.2 更换品种时对罐体及管道的清洁

2.5.2.1 人员须进入配料罐内对罐顶、罐壁、罐底、搅拌叶、刮板、液位孔等处用毛刷进行彻底清洁，进入罐体清洁前须先关闭电源开关。

2.5.2.2 在配料罐中加入相应溶积2/3的纯化水，加入0.02%十二烷基硫酸钠，加热至沸，对整个罐体及管道循环冲洗不得少于15分钟。再用煮沸的纯化水冲洗至出水口呈中性。

2.5.3 清洗操作前，应仔细检查各开关位置与清洗目的相符。拆卸管道时，应先关闭阀门，并遵循“从上到下”原则进行拆卸，以免热水烫伤。

2.5.4 将前批生产的标识先用洗洁精清洗，再用纯化水冲洗，洁净后用不脱落纤维的清洁布擦干。

3 设备的消毒

3.1 在8号配料罐中加入500L的纯化水，开蒸汽加热煮沸，热水温度达到100℃后，依次对管路、输液泵、高位罐进行高温消毒。消毒时间不得少于15分钟。

3.2 可拆卸管道及容器具用75%乙醇溶液消毒。

4 操作注意事项

4.1 设备电机、开关等带电部位严禁水淋清洗。

4.2 每连续生产一定天数（≤30天）中途清场时，必须用3%过氧化氢溶液对配制间、灌装间所有物料输送管道及设备浸泡消毒。

5 安全注意事项

5.1 进入配料罐内清洁须两人以上操作，必须将设备总电源关闭，另有一人监督配电箱防止人员因操作失误开启搅拌器。

5.2 使用蒸汽、真空操作时必须严格控制各种仪器仪表压力。

5.3 清场时，各料管连接处须旋紧加固，防止使用热水爆管烫伤。

5.4 清洗操作前，应仔细检查各开关位置与清洗目的相符。拆卸管道时，应先关闭阀门，并遵循“从上到下”原则进行拆卸，以免热水烫伤。

6 相关记录：见综合制剂车间糖浆剂各品种配制岗位清洁相关记录。

7 变更记载及原因

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版本号 | 生效日期 | 变更原因 |
| 00 | 2014年9月1日 | 根据药品生产质量管理规范（2010年修订）要求，梳理完善公司GMP文件体系，按照新的文件体系，制定文件。 |