<table>
<tr><td></td><td colspan="3">ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ
(ОТДЕЛ АНАЛИТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ)

НАУЧНОГО ЦЕНТРА
ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ</td></tr>
<tr><td>СОП №:</td><td>Номер версии:</td><td colspan="2">Число страниц:</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Х/О-010-2022/4</td><td>4</td><td colspan="2">7</td></tr>
<tr><td>Дата начала действия версии СОП:</td><td colspan="2">Дата окончания версии СОП:</td></tr>
<tr><td></td><td>07.06.2022</td><td colspan="2">07.06.2024</td></tr>
<tr><td>Наименование СОП:</td><td colspan="3">Правила эксплуатации центрифуги СМ-50</td></tr>
<tr><td colspan="4">Составление, утверждение и пересмотр СОП</td></tr>
<tr><td>Составлено/ пересмотрено:</td><td>_____
подпись</td><td>27.05.2021/
01.06.2022
дата</td><td>Л.А. Смирнова</td></tr>
<tr><td>Проверено: Руководитель СОК</td><td>_____
подпись</td><td>03.06.2022
дата</td><td>В.Н. Перфилова</td></tr>
<tr><td>Утверждено: Руководитель испытательного центра</td><td>_____
подпись</td><td>07.06.2022
дата</td><td>Л.И. Бугаева</td></tr>
<tr><td>Форма обучения:</td><td colspan="2">чтение✓</td><td>практические занятия✓</td></tr>
</table>

1. Назначение СОП.

Цель. Цель данной стандартной операционной процедуры (СОП) – определить основные правила эксплуатации центрифуги СМ-50. СОП предназначена всем сотрудникам, ответственным за эксплуатацию центрифуги СМ-50.

2. Нормативные ссылки

1) ГОСТ 31891-2012 ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

3. Ответственность

Сотрудники, которым предназначена СОП, должны следовать описанным в ней правилам эксплуатации центрифуги СМ-50.

4. Область применения

СОП применима в лаборатории токсикологии (аналитический отдел) при проведении аналитических исследований для эффективной работы сотрудников ИЦ.

5. Термины и определения:

Стандартные операционные процедуры; СОП (standard operating procedures; SOPs): Документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний.

6. Список сокращений

СОП - стандартная операционная процедура
GLP - Good Laboratory Practice
СОК – служба обеспечения качества

7. Применяемое оборудование/инструменты/реактивы:

7.1.Приложения СОП.
7.2. Центрифужные пробирки

8. Процедура выполнения:

8.1. Общие указания
8.1.1. Центрифуга СМ-50 предназначена для разделения растворов на фракции.
8.1.2. Прибор работает от электрической сети напряжением 210-240 В переменного тока частотой 50 Гц в диапазоне температур от +10 до +45ºС при относительной влажности не более 80%.
8.2 Эксплуатация центрифуги СМ-50.
8.1.3. Включите вилку сетевого питания в сеть с заземлением и нажмите сетевой выключатель у символа “I”. Откройте крышку.
8.1.4. Установите пробирки в ротор. Допустимые объемы пробирок 0,5, 1, 1,5, 2 мл. Суммарный разбаланс масс диаметрально расположенных пробирок с жидкой системой, установленных в ротор должен быть не более 1,5 г.
8.1.5. Закройте крышку, надавив на крышку сверку до щелчка. После закрытия крышка не должна свободно открываться. Если запустить центрифугу с открытой или не полностью закрытой крышкой двигатель не запустится и прозвучит длинный звуковой сигнал.
8.1.6. Кнопкой “M” выберите единицы измерения RPM или G, при этом у выбранной единицы измерения загорится световой индикатор.
8.1.7. Кнопками “▼” и “▲” установите необходимое время работы и скорость или G центрифугирования.
8.1.8. Кнопкой “BREAKE” установите режим торможения.
8.1.9. Кнопкой “START/STOP” запустите центрифугу.
8.1.10. После запуска центрифуги индикаторы с надписью “MIN” показывают время до окончания цикла центрифугирования в минутах, и в секундах, когда это время меньше минуты.
8.1.11. Во время вращения ротора кнопки “▼” и “▲” и кнопка “OPEN” блокируются. Открытие крышки и изменение режима работы невозможно.
8.1.12. По окончании цикла центрифугирования перед полной остановкой ротора прозвучит короткий звуковой сигнал. Для остановки центрифуги до истечения

установленного времени, необходимо нажать на кнопку “START/STOP”. Процесс остановки ротора и открытия крышки в данном случае аналогичен.

8.1.13. По окончании работы вилку электропитания можно не вынимать из сети.

8.2. Техника безопасности.

8.2.1. Перед включением прибора в сеть проверьте: исправность розетки сети, сетевого шнура прибора, соединительный провод прибора на отсутствие нарушений изоляции и замыкания токоведущих частей на корпус прибора.

8.2.2. При появлении признаков замыкания электропроводки на корпус немедленно отключите прибор от электросети.

8.2.3. Не рекомендуется применение переходников, тройников и/или удлинительных шнуров.

8.2.4. В процессе эксплуатации или уборки прибора, а также уборки помещения не допускайте попадания влаги в корпус прибора.

8.2.5. Не запускайте прибор с разбалансом пробирок более 1,5г.

8.2.6. Образцы исследуемых веществ могут содержать патологический материал (включая возбудителей тяжелых заболеваний) или агрессивные среды – не забывайте об этом!

8.3. Техобслуживание и уход

8.3.1. Для очистки можно протереть корпус и поверхность устройства влажной тряпкой (мягкий мыльный щелок). Ни в коем случае нельзя использовать чистящие средства на основе хлора, истирающие средства, аммиак, ветошь или чистящие средства с металлическими компонентами.

8.3.2. Плановое техобслуживание осуществляется 1 раз в год ответственным сотрудником.

8.4. Регистрация работы центрифуги производится в журнале (Приложение 1)

9. Список использованных источников

1. Руководство пользователя. Центрифуга СМ-50.

10. Приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Испытательный Центр (Лаборатория токсикологии)

Аналитический отдел

Минздрава России (НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____В.Н.Перфилова

«___»_____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ
_____Л.И Бугаева

«___»_____20___г

Журнал регистрации работы

центрифуги СМ-50

Место хранения: 400087, г. г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39, Помещение № 612.

Начало	
Окончание	

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала центрифуги СМ-50

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			

Регистрация работы центрифуги СМ-50

Дата	Время начала работы	Количество проб	Время окончания работы	Подпись	Примечание

Лист регистрации изменений СОП № Х/О-010-2022/4 версия 4 от 01.06.2022

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1	1	Титульный лист	Удалено Дата утверждения: Дата начала действия: Дата пересмотра: Добавлено Дата начала действия версии СОП:Дата окончания действия версии СОП
2	4	6	Добавлено ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Форма «Журнал регистрации работы центрифуги СМ-50»
3	Каждая страница	колонтитул	Удалено Начало действия:

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка