	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ (ОТДЕЛ АНАЛИТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ) НАУЧНОГО ЦЕНТРА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ		
СОП №:	Номер версии:	Число страниц:	
Х/П-011-2022/3	3	8	
	Дата начала действия:	Дата пересмотра:	
	05.05.2022	05.05.2024	
Наименование СОП:	**Мытье, обработка и хранение лотков, инструментария, химической и лабораторной посуды**		
Составление, утверждение и пересмотр СОП			
Составлено/ пересмотрено:	_____ подпись	09.06.2020/ 28.04.2022 дата	Л.А. Смирнова, С.А. Лебедева
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	29.04.2022 дата	В.Н. Перфилова
Утверждено: Руководитель испытательного центра	_____ подпись	28.04.2022 дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	чтение V	практические занятия V	

1. НАЗНАЧЕНИЕ СОП

1.1. Цель данной стандартной операционной процедуры (СОП) – определить основные правила мытья, обработки и хранения лотков, инструментария, химической и лабораторной посуды.

1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

СОП предназначена персоналу ИЦ, ответственному за мытье химической посуды.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

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

2)ГОСТ 4517-0-87 Реактивы. Методы приготовления вспомогательных реактивов и растворов, применяемых при анализе.

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Сотрудники лаборатории, выполняющие манипуляции по мытью, сушке и хранению химической и лабораторной посуды, несут персональную ответственность за соблюдение правил мытья химической и лабораторной посуды и выполнением СОП

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

СОП применяется в лаборатории токсикологии/ отделе аналитических исследований при проведении доклинических исследований.

5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Неклиническое исследование медицинской и экологической безопасности (non-clinical health and environmental safety study): Эксперимент или ряд экспериментов, согласно которым объект испытаний подвергают исследованию в лабораторных условиях и условиях окружающей среды, чтобы получить данные о свойствах объекта и/или его безопасности и представить их на рассмотрение регулирующим органам.

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
ПАВ-поверхностно-активные вещества
ИЦ-испытательный центр

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ИНСТРУМЕНТЫ/РЕАКТИВЫ:

Материалы и оборудование

7.1. бихромат калия (K2Cr2 O7);
7.2. Хромовая смесь;
7.3. Кислото-щелочестойкий костюм;
7.4. Вытяжной шкаф;
7.5. Стерилизатор Tuttnauer 2340 МК,19 л. (Израиль).
7.6. Очки;
7.7. Резиновые Перчатки;
7.8. Фартук;
7.9. ПАВ;
7.10. Дистиллированная вода;
7.11. Колышки, решетки;
7.12. Спирт метиловый;
7.13. Фильтровальная бумага;
7.14. Ершики;
7.15. Глубокая раковина;
7.16. Емкость для замачивания посуды (таз).

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

8.1. Этапы мытья химической посуды с использованием моющих средств на основе

8.1. 1.Механическое удаление загрязнений при помощи ершика
8.1.2. Замачивание в горячем мыльном растворе при температуре 70
8.1.3. Удаление маркировки с посуды и очистка ершиком

8.1.4. Ополаскивание проточной водой
8.1.5 Трехразовое ополаскивание дистиллированной водой.
8.1.5. Сушка естественным путем на фильтровальной бумаге

8.2. Этапы мытья химической посуды с использованием хромовой смеси.

8.2.1 Правила техники безопасности при работе с агрессивными смесями. В защитной одежде (кислото-щелочно стойкий костюм, кислото-щелочно устойчивый фартук и перчатки). Работа проводится в вытяжном шкафу. Обязательное условие – добавление кислоты в водный раствор, с контролем температуры, небольшими порциями.
8.2.2 Приготовление хромовой смеси. Смесь хромовая (р-р бихромата калия с массовой долей 5% в серной кислоте)
8.2.3 9,20 г бихромата калия (K2Cr2 O7) растертого в порошок, помещают в термостойкую посуду, прибавляют 100 см3 концентрированной серной кислоты и нагревают на кипящей водяной бане, помешивая стеклянной палочкой до полного растворения бихромата калия. Полученная горячая хромовая смесь способна удалять даже сильные органические соединения. Хромовую смесь хранят в посуде со стеклянной пробкой. Смесь пригодна до тех пор, пока она не приобретет зеленый цвет. При попадании р-ра хромовой смеси на кожу промывать большим количеством воды и нейтрализовать содой.
8.2.4 Замачивать посуду в хромовой смеси необходимо не менее, чем на одни сутки.
8.2.5 Вынимать посуду после замачивания при помощи стеклянной палочки в защитной одежде и перчатках.
8.2.6 Ополаскивать в проточной воде с контролем pH лакмусовой бумагой, до нейтрализации кислоты. Вода после такой обработки стекает по стенкам тонким ровным слоем, без образования капель, что является показателем обезжиренной чистой поверхности.
8.2.7 Дальнейшее мытье посуды производится при помощи моющих ср-в с ПАВ
8.2.8 Замачивание в горячем мыльном растворе.
8.2.9 Удаление маркировки с посуды и очистка ершиком
8.2.10 Ополаскивание проточной водой
8.2.11 Трехразование ополаскивание дистиллированной водой.
8.2.12 Сушка естественным путем на фильтровальной бумаге

8.3 Мытье сушка и хранение подносов, инструментария и лабораторной посуды при проведении токсикологических исследований

8.3.1 Новая посуда перед использованием освобождается от упаковки и моется горячей водой при температуре 70^0 С в комнате 526
8.3.2 Мойка подносов, инструментария и посуды осуществляется в комнате №526.
8.3.3 Использованная посуда, подносы, инструментарий передаются на грязную зону из комнаты №531 через двери.
8.3.4 Доставляются в комнату 526.
8.3.5 Надеть резиновые перчатки, очки и фартук.
8.3.6 Перед мытьем после ее использования посуды удалить из нее остатки веществ/материалов.
8.3.7 Для выбора способа мытья в каждом отдельном случае необходимо знать свойства загрязняющих посуду веществ, их растворимость в холодной и горячей воде, в растворах щелочей и кислот, способность окисляться с образованием водорастворимых соединений.
8.3.8 Подносы, инструментарий и посуду можно предварительно замочить в теплой или горячей воде.

8.3.9 Перед мытьем подносы, инструментарий и посуду вынуть из тары где они были предварительно замочены (или слить воду). Нанести ПАВ методом выдавливания его на ерш и ершом помыть пробирки, воронки и т.д. При мытье ершом необходимо следить, чтобы неосторожным нажатием не проткнуть стенку или дно сосуда. Вынимая ерш из узких сосудов, не следует спешить, так как быстро выпрямляющаяся щетина может обрызгать и моющего посуду, и человека, стоящего рядом. Мытье инструментария и подносов можно осуществлять одноразовой губкой или ветошью.
8.3.10 Вымытую посуду споласкивают два-три раза проточной дистиллированной водой. Стеклянная посуда считается чистой только в том случае, если вода равномерно смачивает всю внутреннюю поверхность посуды и не оставляет капель на внутренних стенках. Подносы и инструментарий достаточно промыть под проточной горячей водой.
8.3.11 Если после ополаскивания в сосуде сохраняются частицы, взвесь и обуглившиеся массы, то следует попытаться удалить их путем встряхивания с кусочками влажной фильтровальной бумаги.
8.3.12 В исключительных случаях для удаления смолистых, жировых и других органических веществ, нерастворимых в воде, иногда можно использовать органические растворители (изопропиловый спирт, бензин и др.). При этом следует учитывать огнеопасность органических растворителей и работу с ними проводить вдали от огня, в вытяжном шкафу, а загрязненные растворители собирать каждый в отдельности.
8.3.13 Посуду, промытую органическими растворителями, затем моют водой с мылом (или другими моющими средствами).
8.3.14 Вымытая посуда должна сушится - сушка на колышках или на решетках. Вымытую посуду надевают на колышки доски или опрокидывают на решетку, установленную над моечной раковиной и оставляют до тех пор, пока она не высохнет.
8.3.15 Горячая сушка проводится в стерилизаторе при 85-120 °С.
8.3.16 После сушки посуда переносится в шкаф для посуды в перевернутом виде.
8.3.17 Передача посуды на чистую зону осуществляется через передаточное окно в моечной в помещение №525

9. **СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ ЛИТЕРАТУРЫ**

1. ГОСТ 4517-0-87 Реактивы. Методы приготовления вспомогательных реактивов и растворов, применяемых при анализе.
2. ГОСТ 31891-2012 ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

10.ПРИЛОЖЕНИЯ (не применимо)

Лист регистрации изменений СОП № Х/П-011-2022/3 версия 3 от 28.04.2022 г.

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1	1	титульный лист	Добавлен номер версии в номер СОП; *В заглавной части титульного листа удалено:* «Дата утверждения» и строка «Составление, утверждение и пересмотр СОП». В заглавной части титульного листа «Дата пересмотра» заменено на «Дата окончания действия версии СОП»; «Составлено» заменено на «Составлено/пересмотрено». Из колонтитула СОП удалено: «Дата начала действия». *Изменено* наименование СОП с мытье, сушка и хранение лабораторной посуды заменено *на:* Мытье, обработка и хранение лотков, инструментария, химической и лабораторной посуды.
2	1	Титульный лист	*Изменены названия и порядок пунктов СОП:* - изменено название пункта 1 с НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ на НАЗНАЧЕНИЕ СОП; - пункт 3. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ изменен на пункт 2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ; - пункт 4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ изменен на пункт 3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ; - пункт 7. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ изменен на пункт 4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ; добавлены п.9:
3	1	разработчик СОП	*Добавлен:* С.А. Лебедева
4		Название	*в названии удалено:* Осуществление.
5	1	1	*Добавлено:* в цель: **……** мытья, обработки и хранения подносов, инструментария и химической посуды при проведении токсикологических исследований.
6	2	4	*удалено:* для эффективной работы сотрудников ИЦ добавлено: …..доклинических исследований.
7	2	7. Применяемое оборудование	Добавлено 7.4. Вытяжной шкаф;

		/инструменты /реактивы:	7.5. Стерилизатор Tuttnauer 2340 МК,19 л. (Израиль). 7.6. Очки; 7.7. Резиновые Перчатки; 7.8. Фартук; 7.9. ПАВ; 7.10. Дистиллированная вода; 7.11. Колышки, решетки; 7.12. Спирт метиловый; 7.13. Фильтровальная бумага; 7.14. Ершики; 7.15. Глубокая раковина; 7.16. Емкость для замачивания посуды (таз).
8.	2-3	8.	Добавлена нумерация с 8.2.1-8.2.12
9.	3-4	п.8.	Добавлены пункты: 8.3. Мытье сушка и хранение подносов, инструментария и лабораторной посуды при проведении токсикологических исследований 8.3.1. Новая посуда перед использованием освобождается от упаковки и моется горячей водой при температуре 70 С. 8.3.2. Мойка подносов, инструментария и посуды осуществляется на грязной зоне в комнате 528. 8.3.3. Использованная посуда, подносы, инструментарий передаются на грязную зону из чистой из операционной комнаты через двери (если необходимо, то через пропускной шлюз). 8.3.4. Доставляются в комнату 528. 8.3.5. Надеть резиновые перчатки, очки и фартук. 8.3.6. Перед мытьем желательно сразу после ее использования посуды необходимо обезвредить и удалить из нее остатки веществ. Если в посуде хранились едкие или вредные, или вещества с резким запахом необходимо обезвреживать в вытяжном шкафу. 8.3.7. Для выбора способа мытья в каждом отдельном случае необходимо знать свойства загрязняющих посуду веществ, их растворимость в холодной и горячей воде, в растворах щелочей и кислот, способность окисляться с образованием водорастворимых соединений.

			8.3.8. Подносы, инструментарий и посуду можно предварительно замочить в теплой или горячей воде. 8.3.9. Перед мытьем подносы, инструментарий и посуду вынуть из тары где они были предварительно замочены (или слить воду). Нанести ПАВ методом выдавливания его на ерш и ершом помыть пробирки, воронки и т.д. При мытье ершом необходимо следить, чтобы неосторожным нажатием не проткнуть стенку или дно сосуда. Вынимая ерш из узких сосудов, не следует спешить, так как быстро выпрямляющаяся щетина может обрызгать и моющего посуду, и человека, стоящего рядом. Мытье инструментария и подносов можно осуществлять одноразовой губкой или ветошью. 8.3.10. Вымытую посуду споласкивают два-три раза дистиллированной водой. Стеклянная посуда считается чистой только в том случае, если вода равномерно смачивает всю внутреннюю поверхность по» суды и не оставляет капель на внутренних стенках. Подносы и инструментарий достаточно промыть под проточной горячей водой. 8.3.11. Если после ополаскивания в сосуде сохраняются частицы, взвесь и обуглившиеся массы, то следует попытаться удалить их путем встряхивания с кусочками влажной фильтровальной бумаги. 8.3.12. В исключительных случаях для удаления смолистых, жировых и других органических веществ, нерастворимых в воде, иногда можно использовать органические растворители (изопропиловый спирт, бензин и др.). При этом следует учитывать огнеопасность органических растворителей и работу с ними проводить вдали от огня, в вытяжном шкафу, а загрязненные растворители собирать каждый в отдельности. 8.3.13. Посуду, промытую органическими растворителями, затем моют водой с мылом (или другими моющими средствами). 8.3.14. Вымытая посуда должна сушится - сушка на колышках или на решетках. Вымытую посуду надевают на колышки доски или опрокидывают на решетку, установленную

			над моечной раковиной и оставляют до тех пор, пока она не высохнет. 8.3.15. Горячая сушка проводится в стерилизаторе при 85-120 °С. 8.3.16. Возможна естественная сушка чистых подносов в комнате для мытья мытья посуды. 8.3.17. Передача посуды на чистую зону осуществляется через передаточное окно. 8.3.18. После сушки посуда переносится в шкаф для посуды в перевернутом виде.

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка