



ООО «СОЛНЕЧНОГОРСКИЙ СТЕКОЛЬНЫЙ ЗАВОД»

141504; Московская область; г. Солнечногорск; ул. Стеклозаводская-1; тел./факс(49626)2-23-50; 4-41-98; 4-41-91 тел. (495) 994-10-42; 994-13-73; 994-14-44 Http:// solstek.ru, e-mail: solstek @solstek.com	ИНН 5044093227 / КПП 504401001 Сбербанк России ОАО г. Москва р/с 407028103400000005089 к/с 30101810400000000225 БИК 044525225; ОКПО 53945143
--	--

« 25 » августа 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по эксплуатации (применению)
флаконов стеклянных с винтовой горловиной для жидких лекарственных средств

Флаконы стеклянные с винтовой горловиной для жидких лекарственных средств (далее — флаконы) изготавливаются в соответствии с ТУ 9461-004-53945143-2015 «Флаконы стеклянные с винтовой горловиной для жидких лекарственных средств».

Назначение

Флаконы предназначены для расфасовывания, транспортирования и хранения жидких лекарственных средств в медицинской промышленности.

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Флаконы изготовлены из медицинского тарного стекла марки ОС-1 или МТО по ГОСТ 19808-86, являются тарой стеклянной для лекарственных средств, техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежат.

Хранение и транспортирование

- 1 Флаконы, упакованные в полиэтиленовую термоусадочную пленку, хранить:
 - не более одного года под навесами или в помещениях, где колебания температуры и влажности несущественно отличаются от колебаний на открытых площадках;
 - не более 6 месяцев на открытых площадках при температуре от минус 50⁰С до плюс 60⁰С.
- 2 Условия транспортирования флаконов являются такими же, как условия хранения на открытых площадках.
- 3 Упакованные флаконы штабелировать на высоту не более 4,5 метров.
- 4 Флаконы, упакованные в полиэтиленовую термоусадочную пленку, хранить на расстоянии не менее одного метра от нагревательных приборов.
- 5 При хранении и транспортировании флаконов необходимо соблюдать условия согласно манипуляционным знакам, нанесенным на этикетке: «Хрупкое. Осторожно», «Верх».
- 6 На всех участках перемещения флаконов в процессе хранения и транспортирования исключить удары, вызывающие их повреждение и разрушение.

Условия эксплуатации

- 1 С целью исключения резких перепадов температур при загрузке в моечную машину, особенно в холодное время года, флаконы необходимо выдержать в помещении не менее 4 часов при температуре не ниже 15⁰С до тех пор, пока они не нагреются до температуры этого помещения, или предварительно подогреть путем орошения водой или обдува воздухом с температурой не выше 30⁰С.
- 2 Флаконы перед первичной обработкой (мойкой) рекомендуется проконтролировать на наличие возможных сколов и повреждений после транспортирования.
- 3 Флаконы на всех участках технологического процесса не подвергать перепадам температур более 40⁰С.

4 Флаконы следует подавать в моечную машину, дозировочно-розливочно-укупорочные автоматы, пастеризаторы, стерилизаторы, этикетировочные автоматы, а также на упаковку таким образом, чтобы исключить ударные нагрузки, вызывающие повреждение и разрушение.

5 Дезинфекцию флаконов необходимо проводить 3% раствором перекиси водорода с полным погружением в раствор и выдержкой в течение 80 минут.

6 Предстерилизационную очистку флаконов осуществлять методом ополаскивания проточной водой.

7 Стерилизацию флаконов осуществлять паровым методом, используемым для изделий из стекла.

Гарантии производителя

1 Производитель гарантирует соответствие показателей, обеспечивающих безопасность применения флаконов:

- химического состава стекла;
- формы, размеров, полной вместимости, толщины стенок и дна;
- отсутствие сколов, сквозных посечек, прилипов стекла внутри флаконов, открытых пузырей и инородных включений, имеющих вокруг себя трещины и посечки;
- химической устойчивости;
- термической стойкости при перепаде температур не менее 40° С;
- устойчивости к циклу дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации;
- нетоксичности.

2 Производитель гарантирует соответствие флаконов установленным требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

3 Гарантийный срок годности флаконов - один год со дня отправки потребителю.

Утилизация

1 Утилизация обратного (образующегося в процессе производства флаконов) и возвратного (поставляемого на предприятие другими организациями и прошедшего санитарную обработку) стеклобой осуществляется в стекловаренных печах в процессе изготовления флаконов по технологическому регламенту производителя.

2 Обратный и возвратный стеклобой собирается и хранится по маркам стекла на специальных площадках с твердым покрытием или в отдельных отсеках.

3 Утилизация флаконов в условиях медицинских учреждений осуществляется путем проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса А.

Заместитель генерального директора по качеству

А.Н. Рамазанова

