



СОГЛАСОВАНО:

Генеральный директор ООО "КСЗ"

С.В. Рогожин

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ООО ПК "Русь-Стекло"

Ю.А. Сорока

**ФЛАКОНЫ СТЕКЛЯННЫЕ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ИЗ СТЕКЛА МАРКИ МТО ВМЕСТИМОСТЬЮ 100 см³**

ФВ-100-27,1-МТО ГОСТ Р 53416-2009

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**1 НАЗНАЧЕНИЕ. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

Флаконы стеклянные предназначены для упаковки, хранения и транспортировки лекарственных средств.

Сфера применения – медицина, фармакология.

Условное обозначение: Флакон 0,1 л ФВ-100-27,1-МТО ГОСТ Р 53416-2009

Номинальная вместимость флаконов 100 мл.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508-2012.

Флаконы изготавливаются из медицинского тарного обесцвеченного стекла (марка МТО) по ГОСТ 19808-86, соответствуют техническим требованиям ГОСТ Р 53416-2009.

Флаконы нестерильные, нетоксичные, отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям по токсикологическим и санитарно-химическим показателям.

На наружную поверхность флаконов не наносятся упрочняющее и защитное покрытия.

2 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И РАЗМЕРЫ

Параметры и размеры	Значение
Полная вместимость, см ³	105 ⁺³ ₋₅
Масса, г, не более	86
Высота изделия, мм	111±1
Диаметр корпуса, мм	45,2±1
Толщина стенки, мм	1,25 min
Толщина дна, мм	2,2 min
Диаметр резьбы, мм	Ø27,1 ^{+0,30} _{-0,35}
Диаметр укрепляющего кольца, мм	Ø27,7 ^{+0,30} _{-0,35}
Внутренний диаметр горловины (на глубине не более 5 мм), мм	Ø19,5 min
Отклонение от параллельности плоскости торца венчика горловины относительно плоскости дна, мм	не более 0,6
Отклонение от перпендикулярности вертикальной оси корпуса относительно плоскости дна, мм	не более 1,5

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 В изделиях отсутствуют критические визуальные дефекты: прилипы стекла, стеклянные нити, сколы, сквозные посечки, трещины, инородные включения, имеющие вокруг себя посечки и трещины.

3.2 Качество отжига: удельная разность хода лучей не более 100 нм/см.

3.3 Термическая стойкость: изделия выдерживают перепад температур не менее 40 °С.

3.4 Химическая стойкость (при испытании на выщелачивание внутренней поверхности):

3.4.1 Объем раствора серной кислоты с (H₂SO₄)=0,01 моль/дм³, израсходованной на титрование 100 см³ испытуемого раствора не превышает 2,5 см³;

3.4.2 Количество Na₂O в 100 см³ испытуемого раствора не превышает 2,5 мг.



4 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Флаконы следует принимать партиями. Входной контроль проводится на соответствие требованиям ГОСТ Р 53416 по классам, указанным в таблице:

КЛАСС	Контролируемая характеристика	Объем выборки	Приемлемый уровень качества, AQL
А	Химическая стойкость	10 шт. от партии	AQL= 0 %
	Критические визуальные дефекты	1 – 125 шт. 2 – 125 шт.	AQL= 0,25 %
Б	Значительные визуальные дефекты Отжиг	1 – 125 шт. 2 – 125 шт.	AQL= 1,0 %
	Термическая стойкость	50 шт. от партии	
В	Форма и размеры Отклонения от формы	1 – 125 шт. 2 – 125 шт.	AQL= 2,5 %
Г	Внешний вид, качество выработки	1 – 125 шт.	AQL= 4,0 %
		2 – 125 шт.	

Флаконы не допускаются к применению в случаях обнаружения несоответствий группы А.

В случаях обнаружения несоответствий групп Б, В, Г решение по партии принимают с учетом вышеуказанного AQL.

5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Флаконы поставляются транспортными палетами обтянутыми термоусадочной пленкой.

Масса брутто палеты – не более 800 кг

Палеты с флаконами транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Палеты с флаконами штабелируют при транспортировании и хранении в 2 яруса.

Условия хранения 6 (ОЖ2) по ГОСТ 15150 (навесы). Допускается хранение палет на открытых площадках (условия хранения 8) не более 6 месяцев.

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Флаконы после транспортировки при отрицательных температурах должны быть выдержаны в течение 4 часов в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Флаконы допускается мыть дезинфицирующими и моющими средствами любого состава в соответствии с инструкциями и регламентами по санитарно-химической подготовке изделий к использованию.

Должны быть исключены удары, вызывающие повреждение и разрушение изделий.

При эксплуатации флаконов не допускаются перепады температур более 40 °С.

Флаконы допускают стерилизацию паровым, воздушным, газовым или химическим методом.

7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний не имеют.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие флаконов требованиям ГОСТ Р 53416 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 1 год со дня изготовления.

9 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Флаконы пригодны для вторичной переработки (в виде стеклобоя на стекольных заводах).

Класс отходов – А по СанПиН 2.1.7.2790-10 .

10 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Обо всех возникающих вопросах в процессе эксплуатации изделий следует сообщать:

- 1) изготовителю по адресу: Россия, 188452, Ленинградская обл., Кингисеппский р-н, промзона "Фосфорит", ООО "КСЗ", отдел технического контроля, тел.: +7(813) 759-60-00
- 2) поставщику изделий по адресу: Россия, 141336 Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, с. Иудино, д.5, ООО "ТК "Русь-Стекло", тел. +7(495) 223-29-22

Штамп изготовителя

