

О.В. Фомина

« 15 » декабря 2016г.

КОЛПАЧКИ АЛЮМИНИЕВЫЕ И КОМБИНИРОВАННЫЕ
ДЛЯ УКУПОРКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПО ГОСТ Р 51314-99

Инструкция по применению

2016

Содержание:

Стр.

Введение	3
1. Назначение	4
2. Показания и противопоказания	5
3. Комплектация	5
4. Техника безопасности	7
5. Использование по назначению	7
6. Порядок работы изделия	8
7. Технические характеристики	9
8. Маркировка	15
9. Упаковка	16
10. Хранение и средний срок сохранности	16
11. Транспортировка	16
12. Предстерилизационная очистка	16
13. Стерилизация	16
14. Утилизация	17
15. Гарантийный срок эксплуатации	17
16. Гарантийные обязательства	17
17. Приложение 1. Лаки и красители.	18
18. Лист регистрационных изменений	19

Изм. № подл.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Униф. №

Униф. №

Униф. №

Униф. №

Униф. №

Униф. №

Униф. №

Униф. №

Униф. №

Униф. №

Введение

Настоящая инструкция по применению предназначена для изучения, принципа работы, правил эксплуатации медицинского изделия «Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных средств по ГОСТ Р 51314-99» (далее – колпачки).

В инструкции по применению приведены основные технические характеристики колпачков, сведения о работе, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования и хранения и другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации колпачков.

К эксплуатации колпачков допускаются лица, изучившие настоящую инструкцию.

Замечания и пожелания по качеству комплекса следует направлять по адресу: 141720, РФ, Московская область, г. Долгопрудный, мкр. Шереметьевский, ул. Ленина, д. 23.

1. Назначение

Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупоривания бутылок и флаконов с лекарственными средствами по ГОСТ Р 51314-99 относятся к дополнительным элементам упаковки лекарственных средств – укупорочным средствам. Укупорочными средствами называют элементы упаковки, которые предназначены для того, чтобы обеспечивать высокую герметичность упаковки: потребительской или транспортной тары.

Колпачки алюминиевые и комбинированные предназначены для укупоривания бутылок и флаконов с лекарственными средствами.

Колпачки не рассматриваются в качестве первичного упаковочного материала, находящегося в прямом контакте с лекарственным средством.



Рис.1 Виды колпачков до момента обкатки на горловине флакона.

2. Показания и противопоказания

Показаны в качестве укупорочного средства, закатываемого или обжимного на горловине бутылки или флакона после заполнения их лекарственным средством и укупорки резиновыми пробками, и обеспечивают герметичность укупорки и контроль первого вскрытия.

Противопоказания не выявлены.

3. Комплектация и состав.

1. Колпачки выпускают следующих типов:

- 1.1 — колпачки алюминиевые;
- 1.2 — колпачки комбинированные.

Колпачки алюминиевые изготавливают следующих групп и исполнений:

- 1 — колпачки алюминиевые гладкие с надрезами на дне и лепестком для отгиба;
- 2 — колпачки алюминиевые гладкие, быстросъемные, с надрезами на дне, лепестком для отгиба и линиями ослабления сечения.

Колпачки группы 2 выпускают следующих исполнений:
для диаметра 20 мм:

- А — с диаметром надрезов на дне, равным 10 мм;
 - Б — с диаметром надрезов на дне, равным 12,5 мм;
- для диаметра 34 мм:

- А — с диаметром надрезов на дне, равным 18 мм,
- Б — с диаметром надрезов на дне, равным 14 мм;

- 3 — колпачки алюминиевые гладкие с отрывной полоской и линиями ослабления сечения;
- 4 — колпачки алюминиевые с накатываемой резьбой.

Колпачки группы 4 выпускают следующих исполнений:

- А — с центральным отверстием в дне,
- Б — без отверстия в дне,
- В — с надрезами на дне и лепестком для отгиба;

- 5 — колпачки алюминиевые резьбовые.

Колпачки комбинированные изготавливают следующей группы:

- 1 — колпачки комбинированные с пластмассовой крышкой, жестко закрепленной в дне колпачка.

Колпачки алюминиевые, используемые в качестве укупорочного средства, закатываемого или обжимного на горловине бутылки или флакона после заполнения их лекарственным средством и укупорки резиновыми пробками, обеспечивают герметичность укупорки и контроль первого вскрытия и могут быть выполнены либо из алюминиевой фольги, либо из двух материалов – алюминия и полимерного материала (полипропилена) с добавлением красителей.

Колпачки алюминиевые изготавливают из алюминиевой фольги марки 8011 и 8011А по ГОСТ 745. Для изготовления алюминиевой фольги также используют алюминий марок АД0, АД1 - с химическим составом по ГОСТ 4784 или алюминий марок АО, А5, АД6 - с химическим составом по ГОСТ 11069.

Также алюминиевые колпачки изготавливаются из алюминиевой лакированной фольги марок 8011, 8011А, АЖ1, АЖ 0,6 и АЖ 0,8 по ГОСТ 745 с однотонным цветовым покрытием лаком;

Перечень лаков, применяемых для окрашивания алюминиевой фольги, и их цвета приведены в Приложении 1. В качестве растворителя применяют этиловый спирт по ГОСТ 18300.

Пластмассовая крышка комбинированного колпачка изготавливается из полипропилена марок 21060-16, 21060-30 по ГОСТ 26996 с возможным добавлением пигментов и красителей, рецептуры и цвета которых приведены в Приложении 1

4. Техника безопасности.

Показатели, характеризующие безопасность использования медицинских изделий, укупоренных колпачками приведены ниже.

Необходимо в обязательном порядке проверять колпачки по следующим показателям безопасности:

- геометрические размеры;
- внешний вид;
- герметичность укупоривания;
- органолептические свойства;
- физико-механические свойства;
- масса изделия;
- технические характеристики укупорочного средства.

От точности размеров укупорочного средства зависит и качество укупорки. Все укупорочные средства должны отвечать этим и некоторым другим показателям, которые указаны в нормативно-технической документации на медицинское изделие.

5. Использование по назначению

Колпачки используются в качестве укупорочного средства, закатываемого или обжимного на горловине бутылки или флакона после заполнения их лекарственным средством и укупорки резиновыми пробками, и обеспечивают герметичность укупорки и контроль первого вскрытия.

6. Порядок работы изделия

Колпачки являются контролем первого вскрытия стерильных лекарственных форм. Они являются составной частью упаковки лекарственных средств для парентерального применения и завершают систему укупоривания первичной упаковки.

Упаковка лекарственных средств для парентерального применения может быть однократной (ампулы, картриджи, шприц-тюбики, предварительно наполненные шприцы, пакеты) или многократной (флаконы, бутылки).

Система закупоривания первичной упаковки лекарственных средств для парентерального применения резиновыми и силиконовыми пробками считается целостной только после того, как на закупоренной пробке упаковки (флаконе, бутылке) будет обжат (закатан) колпачок.

Изм. № 102014
Лист
№ докум.
Подп.
Дата

7. Технические характеристики

7.1. Конструкция, размеры и масса колпачков.

7.1.1. Конструкция, размеры и масса алюминиевых гладких колпачков с надрезами на дне лепестком для отгиба — 1113, 1114, 1139 должны соответствовать приведенным на рисунке 2 и в таблице 1.

Таблица 1

Размеры колпачков К-2

Обозначение	$d_1 + 0,3$	D_1	$H \pm 0,2$	L	δ	масса 1000 шт., кг, не более
1113	13,0	8,0	6,0	5,0	$0,2 \pm 0,02$	0,31
1114	14,0	8,0	6,0	5,0	$0,2 \pm 0,02$	0,31
1139	39,0	25,0	26,0	18,0	$0,2 \pm 0,03$	3,80

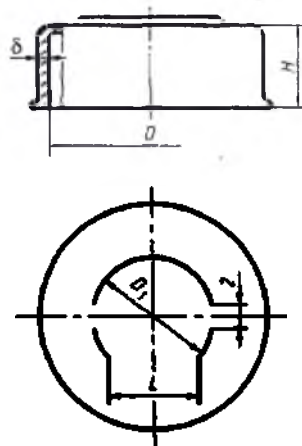


рис. 2 – Колпачок алюминиевый гладкий с надрезом на дне и лепестком для отгиба.

Конструкция, размеры и масса колпачков алюминиевых гладких, быстросъемных, с надрезами на дне, лепестком для отгиба и линиями ослабленного сечения 1213, 1214, 12А20, 12Б20, 1228, 1232, 12А34, 12Б34, 1239 должны соответствовать приведенным на рисунке 3 и в таблице 2.

Таблица 2

Обозначение	D+0,3	D ₁	H	δ	масса 1000 шт., кг, не более
1213	13,0	8,0	$6 \pm 0,02$	$0,2 \pm 0,02$	0,31
1214	14,0	8,0	$6 \pm 0,02$	$0,2 \pm 0,02$	0,31
12А20	20,0	10,0	$7,5 \pm 0,02$	$0,2 \pm 0,02$	0,54
12Б20	20,0	12,5	$7,5 \pm 0,02$	$0,2 \pm 0,02$	0,54
1228	27,9	20,6	$9,2 \pm 0,02$	$0,2 \pm 0,02$	1,60
1232	32,6	20,0	$11,9 \pm 0,02$	$0,24 \pm 0,03$	1,70
12А34	34,0	18,0	$11 \pm 0,02$	$0,24 \pm 0,03$	1,70
12Б34	34,0	14,0	$11 \pm 0,02$	$0,24 \pm 0,03$	1,70
1239	39,0	25,0	$26 \pm 0,02$	$0,24 \pm 0,03$	3,80

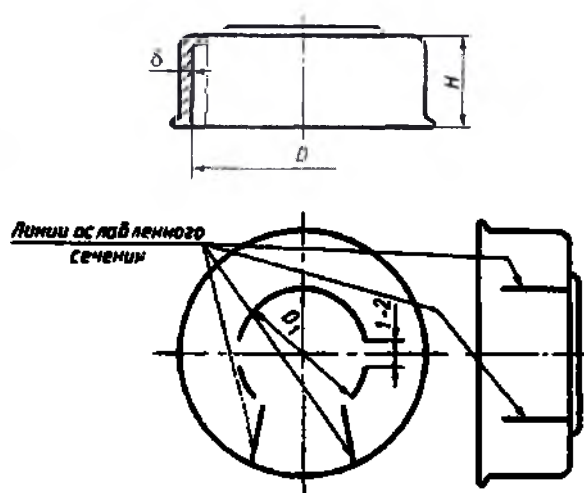


рис. 3 – Колпачок алюминиевый гладкий, быстросъемный, с надрезами на дне, лепестком для отгиба и линиями ослабленного сечения.

Конструкция, размеры и масса алюминиевых гладких колпачков с отрывной полоской и линиями ослабленного сечения — 1314, 1320, 1326, 1334 приведены на рисунке 4 и в таблице 3

Таблица 3

Обозначение	$D + 0,3$	H	l	масса 1000 шт., кг, не более
1314	14,0	$6 \pm 0,02$	20	0,15
1320	20,0	$7,5 \pm 0,02$	27	0,25
1326	26,5	$6,5 \pm 0,02$	33	0,30
1334	34,0	$11 \pm 0,02$	41	0,32

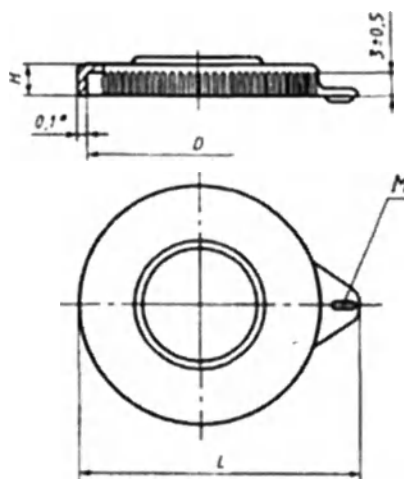


рис. 3 — Колпачок алюминиевый гладкий с отрывной полоской и линиями ослабленного сечения.

Конструкция, размеры и масса алюминиевых колпачков с накатываемой резьбой и контролем первого вскрытия — 1418, 1420, 1428, 1440 приведены на рисунке 5 и в таблице 4.

Таблица 4

Обозначение колпачка	D, мм		D ₁ , мм		H, мм		H ₁ , мм		Число перемычек, шт	P, мм	Масса 1000 шт кг, не более
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.			
1418	18	±0,2	17,0	±0,2	12,5	±0,3	9,8	±0,3	6	0,8	0,60
1420	20	±0,2	19,2	±0,2	15,0	±0,3	11,5	±0,3	7	1,0	0,77
1428	28	±0,2	26,9	±0,2	18,2	±0,2	14,7	±0,3	8	1,0	1,32
1440	40	±0,2	38,8	±0,2	18,2	±0,2	14,7	±0,3	9	1,2	2,20

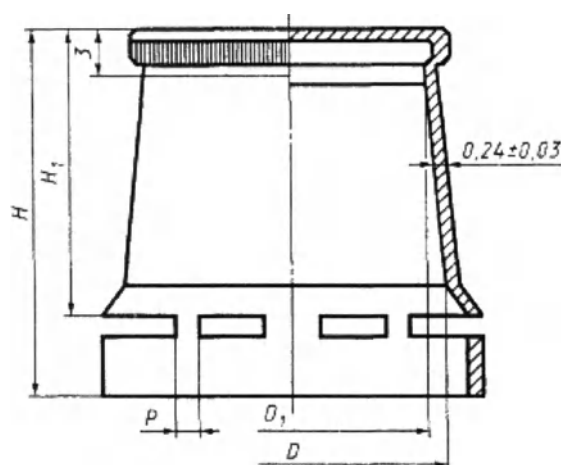
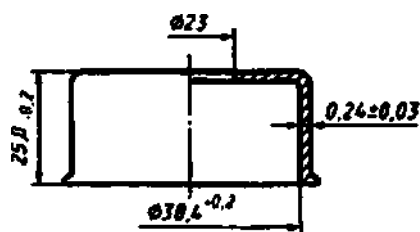
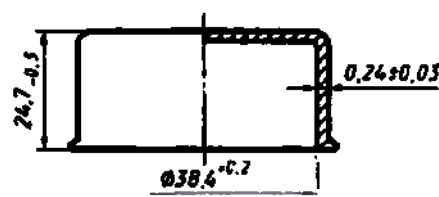


рис. 5 – Колпачок алюминиевый с накатываемой резьбой и контролем первого вскрытия.

Конструкция, размеры и масса алюминиевых колпачков 14А38 должны соответствовать приведенным на рисунке 6; 14Б38 — на рисунке 7; 14В20 — на рисунке 8; 1538 — на рисунке 9.

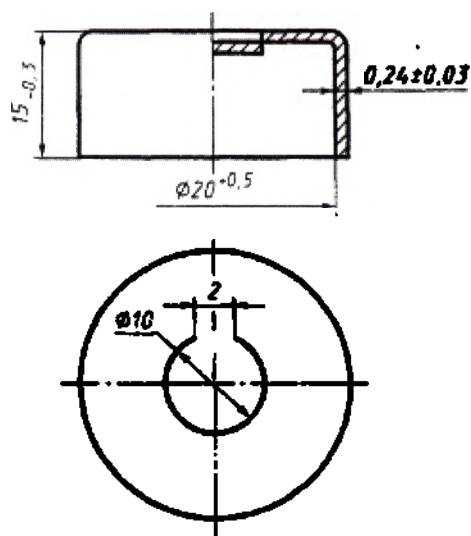


Масса 1000 шт. не более 3,0 кг.



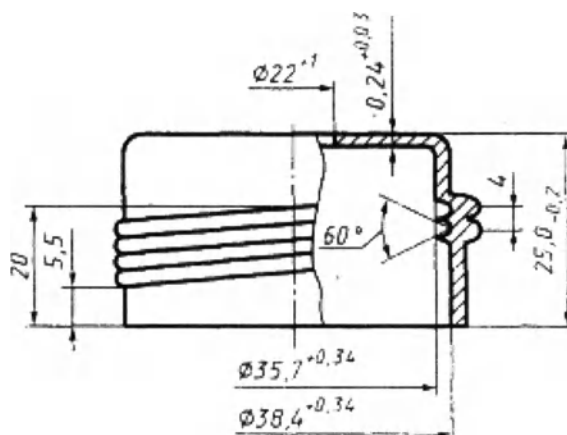
Масса 1000 шт. не более 3,1 кг.

рис.6,7 - Колпачок алюминиевый с накатываемой резьбой и центральным отверстием в дне 14А38 , и без отверстия 14Б38



Масса 1000 шт не более 0,8 кг.

рис.8 - Колпачок алюминиевый с накатываемой резьбой надрезами на дне и лепестком отгиба 14B20.



Масса 1000 шт не более 2,0 кг

рис.9 - Колпачок алюминиевый резьбовой 1538

Конструкция, размеры и масса комбинированных колпачков с пластмассовой крышкой, жестко закрепленной в дне алюминиевого колпачка, — 2113, 2114, 2120, 2128, 2132, 2134 приведены на рисунке 10 и в таблице 5.

Таблица 5

Обозначение	$D_{\max}$	$D_1 + 0,3$	H	δ	масса 1000 шт., кг, не более
2113	15,5	13	7,5	$0,2 \pm 0,02$	0,32
2114	16,5	13	7,5	$0,2 \pm 0,02$	0,32
2120	22,5	20	9,5	$0,2 \pm 0,02$	0,55
2128	31,5	28	11	$0,24 \pm 0,03$	0,55
2132	36	32	14	$0,24 \pm 0,03$	0,55
2134	37,5	34	13	$0,24 \pm 0,03$	0,55

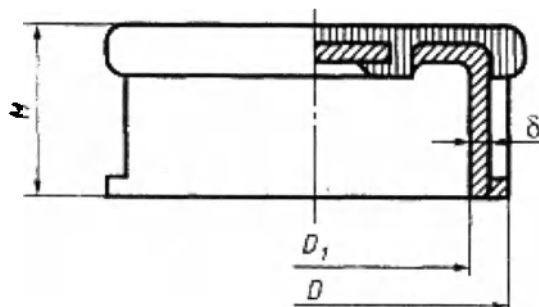


рис.10 - Колпачок комбинированный с пластмассовой крышкой, жестко закрепленной в дне алюминиевого колпачка.

Усилия разрыва перемычек, отгиба лепестков, вскрытия и удаления колпачков не должны отличаться от значений, указанных в нижеприведенных таблицах.

Обозначение колпачка	Усилие разрыва перемычек и отгиба лепестков колпачка, Н	
	min	max
1113, 1114, 12A20, 12Б20	20	70
1139, 1228, 1232	20	70
12A34, 12Б34	20	70

Обозначение колпачка	Усилие для полного удаления колпачка, Н	
	min	max
1228, 1232, 12A34, 12Б34	20	60
1314, 1320	3	10
1326, 1334	5	15

Обозначение колпачка	Усилие вскрытия пластмассовой крышки, Н, max
2113, 2114, 2120	25
2128, 2132, 2134	35

8. Маркировка

На каждую единицу транспортной тары должен быть наклеен ярлык и вложена внутрь этикетка, на которой указывают

- наименование,
- адрес,
- товарный знак предприятия-изготовителя,
- условное обозначение изделия,
- номер партии,
- количество, шт,
- номер упаковщика,
- штамп ОТК,
- дату изготовления

Этикетка аналогичного содержания должна быть вложена в полиэтиленовые пакеты. Допускается маркировку наносить на поверхность пакета.

Маркировку наносят методом штамповки или маркировочной краской.

9. Упаковка

Колпачки должны быть упакованы для условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Колпачки должны упаковываться в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13841 или по ГОСТ 13516, выстланные внутри бумагой парафинированной по ГОСТ 9569 или пленкой полиэтиленовой по ГОСТ 10354.

Масса брутто одного ящика не должна превышать 15 кг. Допускается, по согласованию с потребителем, масса брутто одного ящика до 30 кг.

10. Хранение и средний срок сохранности

Условия хранения колпачков должны соответствовать группе 1 (Л) ГОСТ 15150.

Средний срок сохранности колпачков три года.

11. Транспортировка

Транспортирование колпачков проводят по ГОСТ 17768.

Условия транспортирования изделий должны соответствовать группе 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150.

12. Предстерилизационная очистка

Для предстерилизационной очистки колпачки помещают на 15 минут в 1-2% раствор моющих средств температурой от 70°C до 80°C. Отношение массы колпачков к объему моющего раствора 1:5. После этого раствор сливают, колпачки промывают водопроводной водой, сушат в воздушном стерилизаторе при температуре от 70°C до 80°C. После этого масса колпачков не должна отличаться более чем на 1%.

13. Стерилизация

Стерилизация колпачков производится согласно ОФС.1.1.0016.15 Государственной фармакопеи Российской Федерации изд. XIII том 1.

14. Утилизация

Утилизацию колпачков производят согласно СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

15. Гарантийный срок эксплуатации

Гарантийный срок — 18 месяцев со дня отгрузки потребителю.

16. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие колпачка приведенным техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения.

По гарантийным обязательствам обращаться:

ООО «ДЗМИ» 141720, РФ, Московская область, г. Долгопрудный, мкр. Шереметьевский, ул. Ленина, д. 23.

Тел. (495) 661-04-90, 661-04-91

dzmi@yandex.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ЛАКИ И КРАСИТЕЛИ

Лаки, применяемые для покрытия алюминиевой фольги с внутренней стороны колпачка.

Наименование лака	Цвет	Документ
НЦ-580 и НЦ-581	бесцветный	ГОСТ Р 51314-99

Лаки, применяемые для покрытия алюминиевой фольги с внешней стороны колпачка.

Наименование лака	Цвет	Документ
НЦ-580 и НЦ-581	бесцветный	ГОСТ Р 51314-99
РР-290-W-068	белый	Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.21.008.E.028869.07.11 от 25.07.2011 (только для колпачков типа 1 групп 4 и 5)
РР-290-1308	золотистый	
РР-290-6156	зеленый	
РР-290-3154	красный	
РР-290-5168	синий	

Красители, применяемые для окрашивания полипропиленовой крышки для колпачка.

Краситель	Цвет	Документ
рецептура 204	оранжегато-красный	ГОСТ 26996-86
рецептура 412	голубовато-зеленый	
рецептура 512	ярко-голубой	

18. Лист регистрационных изменений

[illegible]



В данной книге
пронумеровано, прошнуровано
и заверено печатью
19 лист 06

Генеральный директор

Фомина О.В.

«15» декабря 2016.

