



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ДЛН»**

М.О., г.Мытищи, ул.Пограничная 8/2-4, ИНН 5029125467, КПП 502901001, ОГРН 1095029003057, р/с 40702810840260003415 в Мытищинском отделении №7810 Сбербанка России, к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

**«Пробки резиновые для укупорки лекарственных препаратов»
производства: Stomil Sanok S.A., Польша**

Пробки предназначены для использования в фармацевтической промышленности для укупоривания флаконов с различными лекарственными препаратами: антибиотиками, инсулинами, инфузионными и трансфузионными растворами, препаратами для лиофилизации, крови и препаратами на ее основе.

Пробки изготавливаются из резиновых смесей на основе бромбутилового и хлорбутилового каучука.

Подготовка и правила работы:

- вынимание изделий в предохранительных пакетах синего цвета из картонных коробок должно происходить в грязной зоне;

-вынимание пакетов TYVEK-HDPE или пакетов LUPOLEN-LDPE из синего предохранительного пакета должно происходить в зоне с контролируемой чистотой;

-если пробка резиновая упакована в пакеты TYVEK-HDPE с индикатором стерилизации, то её стерилизуют и передают в чистую зону для укупорки флаконов, а если изделия упакованы в пакеты LUPOLEN-LDPE, то они вводятся в чистую зону через шлюз подачи, который отделяет зоны чистоты друг от друга, или же используется стерилизатор, как зона подачи, без стерилизации;

- вскрытие пакетов TYVEK-HDPE или LUPOLEN-LDPE надо производить в чистой зоне (помещения класса А). Разрезают пакеты стерильными ножницами – сначала надрезают оба слоя пакета на 10-20мм, а дальше одним движением разрезают до конца. Отрезанную часть пакета необходимо отложить легким движением так, чтобы возможные загрязнения из внешней поверхности пакета и разреза не попали внутрь;

-во время высыпания изделий из пакетов в засыпную воронку вибратора надо придерживать разрезанный пакет над воронкой таким образом, чтобы внешняя поверхность пакета не касалась внутренней поверхности засыпной воронки;

-необходимо внедрить план санитарно-гигиенических мероприятий для засыпной воронки вибратора, транспортных желобков, хватательного устройства пробки и укупоривающего бутылку пробкой устройства. Ежедневно, в начале каждой рабочей смены (каждые 8 часов) производить мойку и дезинфекцию воронки при помощи соответствующих средств

и безпылевой салфетки, а затем удалить остаток воды и возможные остатки механических загрязнений при помощи моющего пылесоса с вытяжкой воздуха за пределы чистой зоны. Все поверхности, имеющие непосредственный контакт с изделиями, обрабатываются 70% этиловым спиртом.

Пробки резиновые для укупорки лекарственных препаратов должны храниться в чистых, сухих помещениях, защищённых от воздействия прямых солнечных лучей, атмосферных явлений.

Срок годности изделий – 5 лет.

Генеральный директор



Фельдман Д.А.