



Инструкция.

Флаконы стеклянные фармацевтические объемом от 2мл до 30мл.

Флаконы стеклянные фармацевтические объемом от 2мл до 30мл., предназначены для хранения и транспортировки лекарственных средств и фармацевтической субстанции.

Упаковка, обычно сделана из плотного картона, для защиты стеклянного фармацевтического флакона.

Флакон закрывается металлической крышкой под которой находится еще одна для герметизации.

Стандартная упаковка.

1 флакон в картонной коробочке. В большой коробке, по усмотрению производителя.

Условия хранения.

Хранить в темном месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей!

Срок годности.

Не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

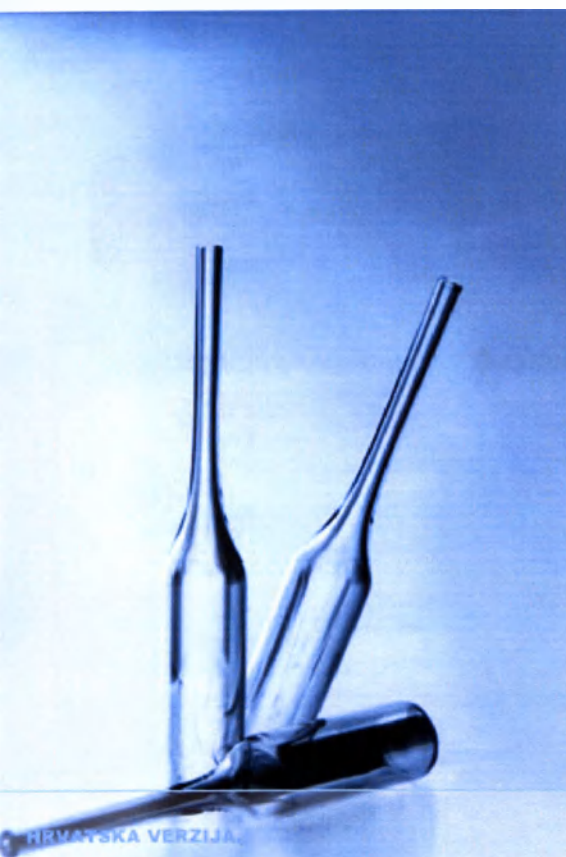
По рекомендации врача.



Директор
ООО "Центр СРС»

Сорокин И.В.

15 -11- 2007



Contacts

Piramida d.d.

manufacturer of glass pharmaceutical packaging
Resnička 10, 10360 Sesvete
Croatia

tel+385 1 2000 884
fax+385 1 2000 628

piramida@piramida.hr

HRVATSKA VERZIJA

manufacturer



NAVIGATION

[01. ABOUT US.](#)

[02. PRODUCTS.](#)

[03. QUALITY AND ENVIRONMENT.](#)

[04. CONTACTS.](#)

[how to find us?](#)

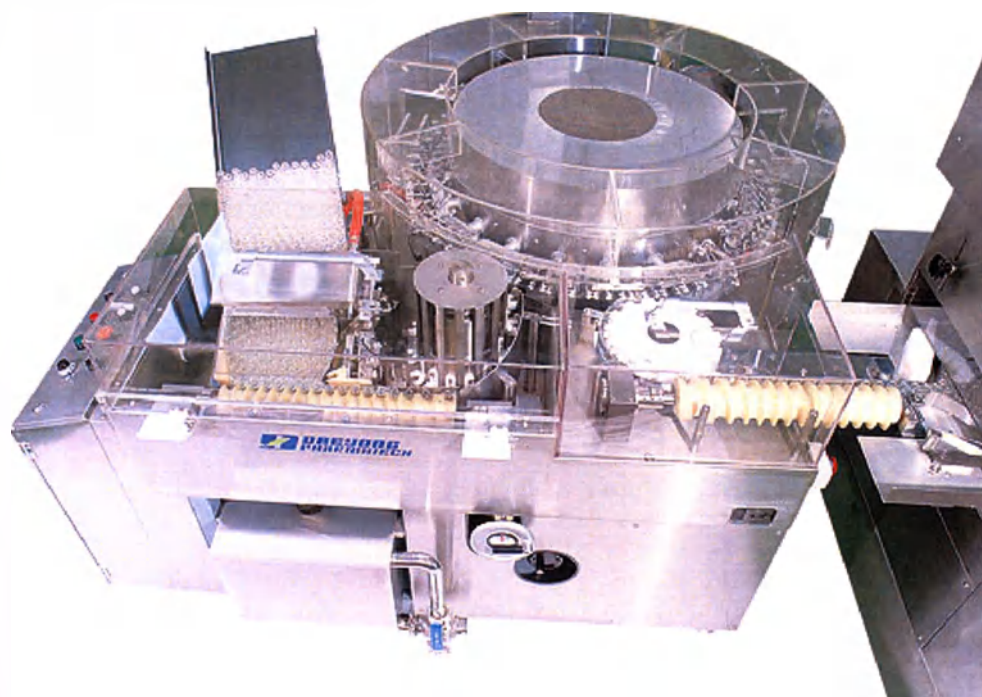
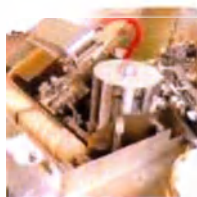
[e-mail for](#)

15 -11- 2007

1. Комплексная линия для ампул и флаконов



Ультразвуковая мойка для флаконов и ампул

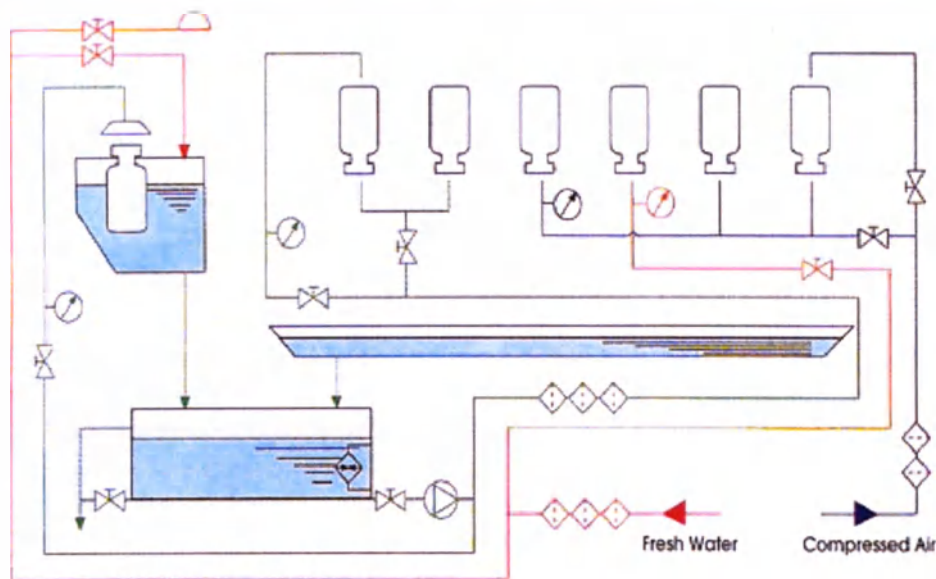


Используется в широких приложениях, для различных размеров ампул и пузырьков.

Имеет эффективную многоступенчатую функцию чистки с шумоподавляющей системой. Система эффективно понижает потребление воды для промывания.

Процесс очистки

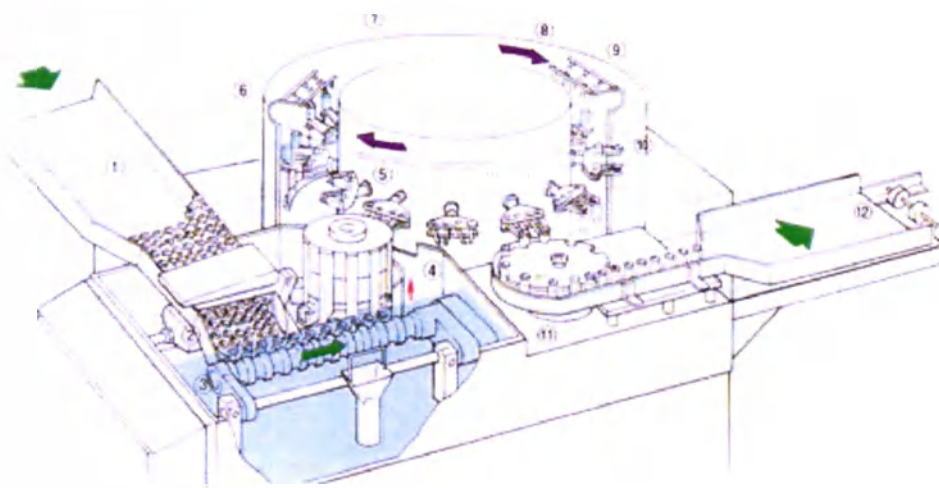
Cleaning process



Система очистки применяемая в фармакологии

- высококачественная очистка
- полная очистка под контролем производящего устройства
- непрерывная подача флаконов с помощью вращающегося захватного устройства
- удобная транспортировка флакона захватным устройством
- качественная очистка флакона с помощью форсунки
- внутренняя/внешняя очистка флакона (ампулы) с использованием вторично очищенной воды
- распыление, чистка сжатым воздухом
- очистка дистиллированной водой
- силиконирование (опция)

Автоматически возобновляемая система транспортировки захватного устройства

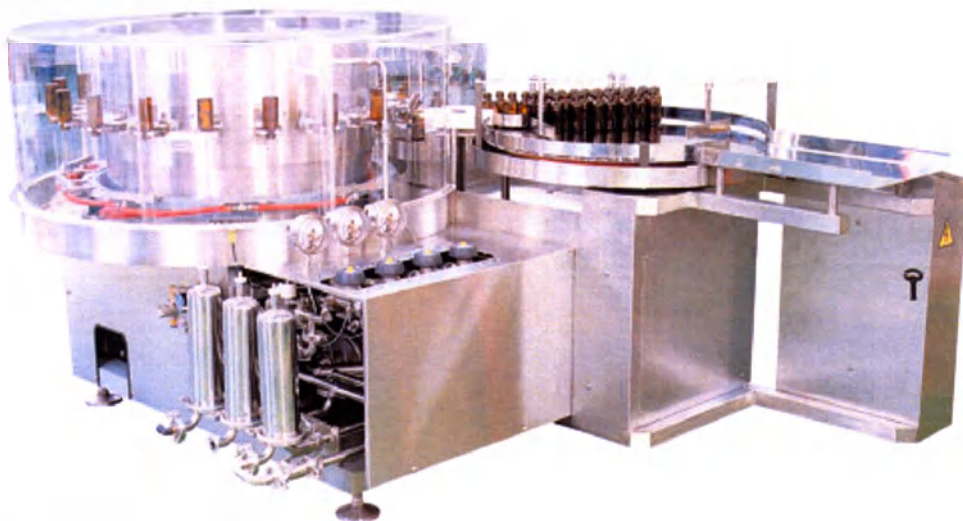


Последовательность процесса

1. Поместить флакон в ванну ультразвуковой очистки
2. Ультразвуковая очистка (опция)
3. Отдельная транспортировка из накопителя посредством шнековой подачи
4. Перемещение флакона в положение очистки распылением
5. Качение флакона с захватным устройством. Вращение на 180°
6. Внутренняя/внешняя очистка флакона дистиллированной водой
7. Чистка внутренней части флакона посредством сжатого воздуха
8. Чистка внутренней части флакона при помощи дистиллированной воды
9. Чистка внутренней части флакона сжатым воздухом
10. Силиконирование флакона (опция)
11. Переход к следующему процессу
12. Подача флаконов
13. Посылка флаконов и очистка

Моющая машина для бутылочек.





Очень качественная очистка, загрузка картриджа через поворотный стол, большое количество типов картриджей и широкий спектр продукции.

Используется для очистки без применения ультразвука. Загрузка флакона осуществляется через поворотный стол с размером макс. диаметром 1 000 мм. К флакону посредством звездчатого колеса присоединенодвигающееся захватывающее устройство. Дальнейшее перемещение к следующему процессу осуществляется через выпускное звездчатое колесо.

Последовательность процесса



Утверждаю директор
ООО "Центр СРС»

Сорокин И.В.

15 -11- 2007

ПРОЕКТ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Флаконы стеклянные фармацевтические объемом от 2мл до 30мл.

«PIRAMIDA D.D» Хорватия, Croatia, 10360, Sesvete, Resnička, 10
наименование изделия медицинского назначения

Соответствует требованиям национальных стандартов.
ГОСТ Р ИСО 10993 (ч.1, ч.4, ч.11, ч.12)
Код ОКП (ОК005)- 9462100
Класс потенциального риска 1.

2007



Материал	Форма упаковки	Отрасль про-ти
Стекло	Баночки	Фармацевтика
	Бутылки	Химическая пр-ть
	Флаконы	

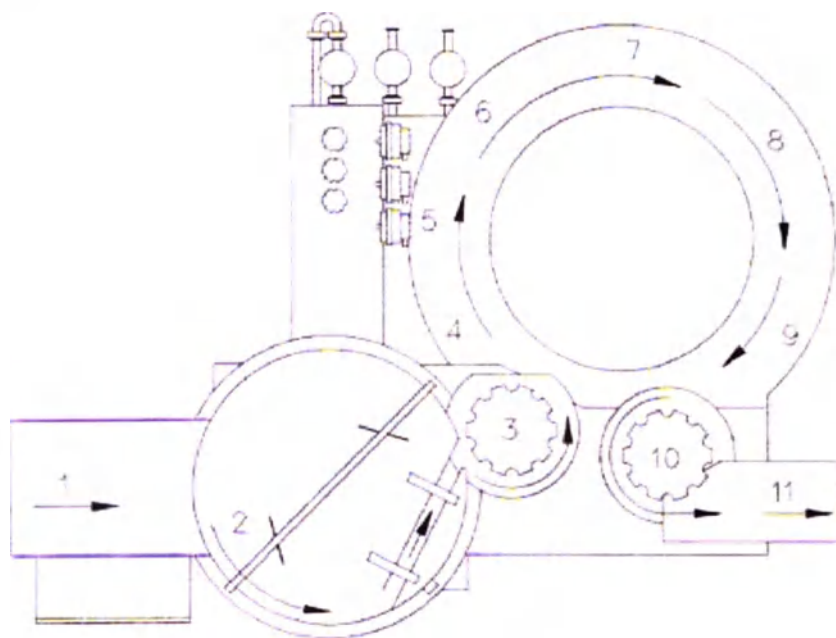
Характеристики:

Бутылка стеклянная для упаковки суспензий, жидких БАДов, спиртовых растворов, масляных растворов и других.

Вместимость от 2мл до 30мл. материал СТЕКЛО

Ø горловины ISO/SFDA для закупорки.

Объём банки, ml	Диаметр горловины, мм	Диаметр, мм	Высота, мм
8	ISO/SFDA	23,0	46,8
10	ISO/SFDA	25,4	53,5
20	ISO/SFDA	32,0	58,0
30	ISO/SFDA	36,0	62,8



1. Подающий стол
2. Вращающийся стол
3. Впускное звездчатое колесо
4. Захват флакона и поворот на 180 градусов
5. Очиститка внутренне/внешние части флакона дистиллированной водой
6. Очиститка внутреннюю часть флакона сжатым воздухом
7. Очиститка внутреннюю часть флакона дистиллированной водой
8. Очиститка внутренней /внешней части флакона водой под давлением
9. Обработка флакона силиконом
10. Выходное звездчатое Колесо
11. Переход к следующей стадии обработки

Сухожаровой и сериализационный туннель с ламинарным потоком воздуха.





Стерилизационный туннель с устройством ламинарного потока

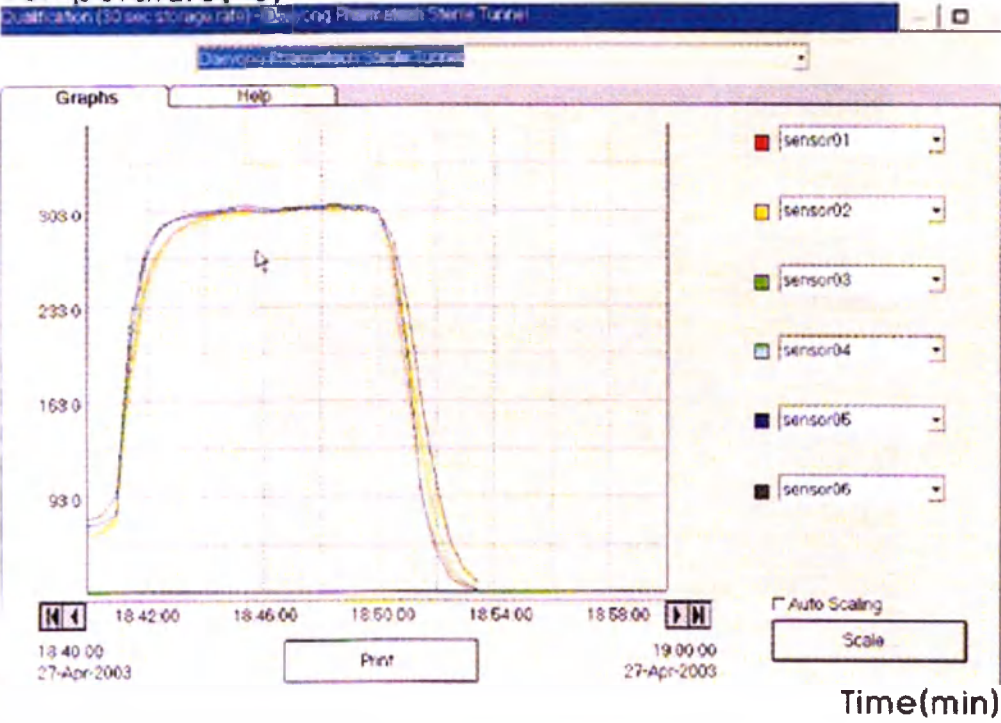
- Всасывающий механизм
- Ампулы и флаконы
- Применение всасывающего механизма ко всей системе

Характеристики ламинарного потока

- Стерилизация путем нагрева тепловой волной заданной температурой
- Уменьшение времени стерилизации путем улучшения конструкции механизма нагрева
- Значительное снижение чужеродных примесей с помощью фильтра HEPA
- Генерирование точных температурных кривых
- Равномерное движение предохраняет продукцию от механических повреждений
- Поддерживает одинаковый уровень очистки во всей системе (класс 100)
- Де-пирогенная функция достигается стерилизацией с возможностью температурного контроля
- Низкая стоимость эксплуатации / высокое энергосбережение

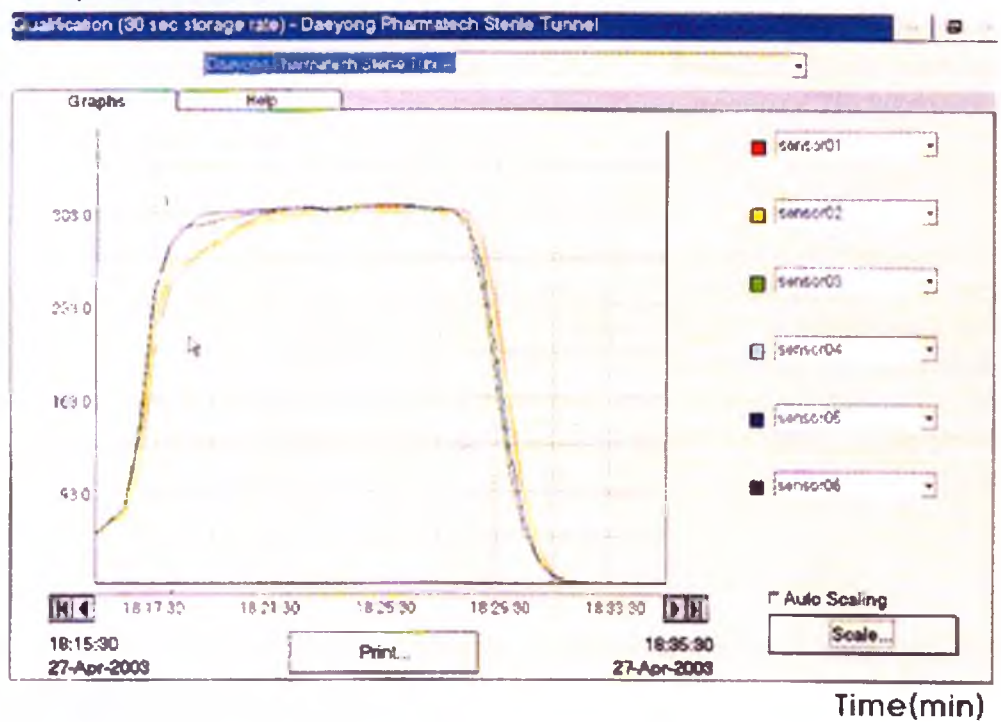
Температурно-временное распределение. Предметы стерилизации:

Temperature(°C)



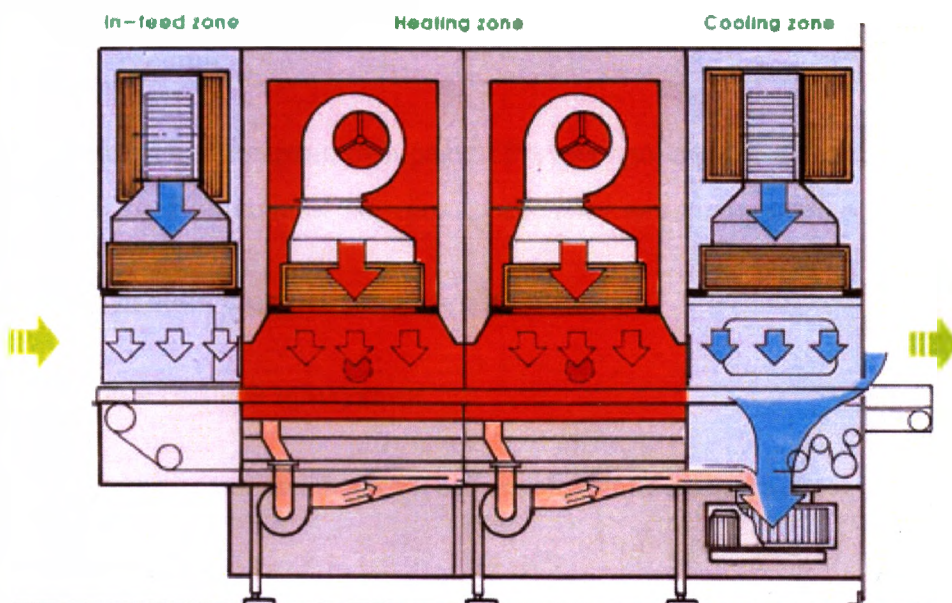
Температурно-временное распределение. Предметы стерилизации: пузырьки.

Temperature(°C)



Система Стерилизации.





Функциональная последовательность

Камера стерилизации ламинарного потока туннельного типа - дополнительный нагрев воздушным потоком. Применяя этот метод, можно можно сильно сократить время стерилизации. Эффективная экономия энергии. Точные температурные кривые. Отфильтрованный воздух через 1-ый фильтр реализует класс 100 ко всей системе через НЕРА. Устойчивая система унификации предотвращает проникновения примесей. Очень экономичная эксплуатационная стоимость. Устойчивая система транспортировки предохраняет продукт от повреждения. Бесшумная работа. Полная автоматизация с точным управлением.

Система Рециркуляции воздуха

В зависимости от размера картриджа и продукта, возможны варианты выбора типов камер стерилизации. В соответствии с этой информацией камера комплектуется 1,2,3 нагревающими и охлаждающими элементами. Воздух, всасываемый вентилятором поступает в камеру и охлаждается затем воздух поступает в отдельный отсек камеры проходя через резервный и НЕРА фильтры. Воздушные потоки проходят вдоль поверхности картриджа, затем направляются вентиляторами в рециркуляционный канал.

Просмотр флаконов.

Непосредственно перед просмотром флаконы промывают в горячей воде и ополаскивают. После визуального осмотра переносят в инспекционную машину и просматривают на белом и черном фонах.

Отбраковку готового продукта осуществляют по следующим показателям:

- наличие механических включений;

- наличие нагара;
- наличие трещин.

От просмотренной партии отбирают 15% для проведения анализа на соответствие требованиям. Прошедшие контроль, передают на маркирование.

Выход на данной стадии составляет 90.2%.

Оформление готовой продукции.

Процесс оформления включает в себя следующие операции:

- маркировка;
- упаковка во вторичную тару;
- контрольное хранение;
- хранение готовой продукции.

На каждом флаконе наносят надпись, в которой указано название препарата, его концентрация, номер серии.

В коробки из картона и лист-вкладыш.

На этикетке указывают название, предприятие-изготовитель, товарный знак, штрих-код, способ применения.

Контрольное хранение проводят при температуре 60С в течение 14 суток до получения результатов анализа готового продукта.

Упакованные в транспортную тару флаконы с препаратом хранят в защищенном от света месте при комнатной температуре.