

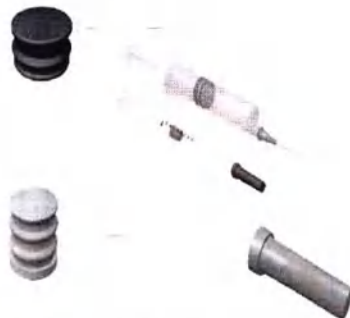
Инструкция

**Изделия резиновые для укупорки
лекарственных препаратов.**

Пробки резиновые, плунжеры (поршни), диски (далее изделия из резины), изготовленные из хлорбутиловой и бромбутиловой смесей, используются для укупорки жидких, сыпучих и лиофильных медицинских препаратов.



Пробки инсулиновые и пробки резиновые медицинские.



Плунжеры, поршни и наконечники для шприцев.



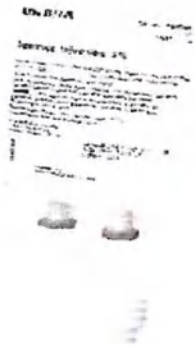
Поршни.



Наконечники для игл.



Аэрозольные кольца.



Инъекционные соединительные узлы.

Упаковка:

Изделия из резины могут быть упакованы в пакеты готовые к стерилизации (RFS), в пакеты готовые к употреблению - стерильные (RTU), а также в обычные двойные полиэтиленовые пакеты, которые помещаются в картонную коробку. Коробка маркируется стандартной этикеткой завода-производителя. На этикетке указывается наименование завода, наименование изделия, код изделия, номер серии, количество, вес, дата изготовления.

Каждая партия (серия) изделия из резины сопровождается сертификатом качества

завода-производителя и соответствует качеству, указанному в сертификате.

Изделия из резины не требуют дополнительной мойки, ополаскивания и силиконирования.

Перед применением изделий из резины производитель рекомендует проведение тестов контроля качества на образцах в практических условиях существующего технологического процесса.

Стерилизация и сушка:

Стерилизация изделий из резины может быть проведена гамма-лучами, рекомендуемая мощность дозы облучения - 25кГр. или традиционным методом - паром при 121°C под давлением - 30 минут.

Сушка может производиться с применением вакуума, при температуре 80-105°C в течение часа.

Изделия из резины, подготовленные к употреблению с выполнением условий, предусмотренных данной инструкцией, следуют далее по технологической цепочке (загрузка в вибробункер и т.д.).

Гарантированный срок годности изделий из резины:

2 года с момента производства до использования для укупорки медицинских препаратов и 5 лет с момента укупорки медицинского препарата.

Примечание: изделия из резины могут использоваться в производстве медицинских препаратов после гарантированного срока хранения при условии повторного контроля качества и отсутствия отклонений по качеству.

В состав изделий из резины входят:

- хлорбутиловая смесь (хорошо переносит облучение, применяется для пробок, готовых к применению);
- бромбутиловая смесь (не рекомендуется для облучения в случае, если будет применяться многократное прокалывание);
- бромбутиловая смесь с ультранизкой экстрактабельностью, с очень низким содержанием влаги (широко применяется для пробок лиофильной сушки);
- Омнифлекс + фторполимерное покрытие (на бромбутиловой смеси)

Благодаря своим уникальным свойствам, резиновые изделия нашли широкое применение в медицине и медицинской промышленности.

- ☐ отсутствие запаха и аллергической реакции;
- ☐ водо- пылеотталкивающие свойства;
- ☐ термостойкость;
- ☐ износостойкость;
- ☐ гигиеничность;
- ☐ безопасность в эксплуатации.

Укупорка резиновыми медицинскими изделиями обеспечивала герметичность и сохранение стерильности растворов в процессе хранения.

Компания «Datwyler Pharma Pack Holding AG» использует гибкое покрытие из фторированного полимера «Омнифлекс плюс» для фармацевтических резиновых изделий, которое полностью покрывает всю поверхность изделия, включая даже острые его грани.

Химическая инертность фторированного полимера обеспечивает очень высокую степень сочетаемости упаковки с фармацевтическими и биотехнологическими продуктами вследствие практически полного отсутствия химического

115

взаимодействия между материалом укупорки и лекарственным препаратом.

Помимо этого, пробки с покрытием «Омнифлекс плюс» демонстрируют превосходное поведение при закрытии флакона резиновым изделием. Возможна поставка пробок с покрытием «Омнифлекс плюс» категории «Готовыми к употреблению» (стерилизованными с помощью гамма облучения). Отсутствие наносимой силиконовой поверхностной пленки делает покрытие «Омнифлекс плюс» ключевым компонентом для применения в области высокоактивных фармацевтических препаратов, таких как биотехнологические продукты, цефалоспорины, цитостатики и других высокотехнологичных фармацевтических разработок.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ТехноПром"
105050
г. Москва

ПРОШИТО
Листов 4 / Четыре