

**Колпачки алюминиевые,
алюминиево-пластиковые
для укупорки фармацевтической
продукции.**

инструкция

Колпачки алюминиевые, алюминиево-пластиковые для укупорки фармацевтической продукции.



Колпачки алюминиевые и алюминиево-пластиковые применяются для укупорки бутылок и флаконов с лекарственными средствами.



Колпачки алюминиевые – средство для укупорки, закатываемое или обжимное на горловине бутылки или флакона после заполнения их лекарственными средствами и укупорки резиновыми пробками, обеспечивающими герметичность укупорки.

Колпачки алюминиево-пластиковые – средство для укупорки, с пластиковой крышкой жестко закрепленной на дне колпака.

Основной своей целью фирма «DATWYLER PHARMA PACKAGING BELGIUM NV» декларирует обеспечение выполнения производимыми высококачественными алюминиевыми и алюминиево-пластиковыми колпачками следующих многофункциональных задач:

- защитить лекарственное средство от внешнего загрязнения;
- физически защитить инъекционную область резинового изделия;
- поддерживать герметичность соединения между флаконом и укупорочным средством; - сделать видимо различимыми флаконы с различным содержимым;
- повысить стабильность препарата при его хранении.

Колпачки алюминиевые изготавливают из алюминиевой фольги. Пластиковая крышка комбинированного колпачка должна быть изготовлена из пропилена с добавлением пигментов и красителей.

Цвет покрытия определяется заказчиком.

Толщина цветowego покрытия наружной поверхности не регламентируется.

На колпачках не должно быть следов от инструмента более 0,2 мм, трещин заусениц, надрывов, колец, напрессовки алюминиевой пыли, выпуклостей и вмятин, гофр по

торцу более 0,3 мм. Цветовое покрытие не должно отмариваться. Поверхность колпачка должна быть чистой и гладкой.

Допускаются на поверхности колпачков единичные незначительные пятна и полосы от эмульсии и пригоревшей смазки темного и серого цветов, отпечатки от валков в виде светлых и темных полос, идущих вдоль проката.

Колпачки поставляются очищенными, обезжиренными и готовыми для укупорки лекарственных средств и стерильных растворов без предварительной очистки у потребителя. Производитель на стадии изготовления колпачков осуществляет предстерилизационную очистку с помощью моющих средств, химических растворителей или их смесей, с последующей упаковкой, исключающей загрязнений колпачков входе транспортирования и хранения.

Колпачки выдерживают паровую и воздушную стерилизации.

Колпачки обеспечивают герметичное укупоривание флаконов и бутылок.

При закатывании, обжиге колпачков, не должно наблюдаться следов деформации, изломов и гофр. При обжиге колпачков на поверхности обжиготой части, допускаются местные вмятины материала, не выходящие на цилиндрическую часть колпачка. Количество вмятин по окружности не должно быть более четырех.

Хранение.

Средний срок сохранения колпачков – не менее трех лет.

Колпачки должны сохранять свои свойства после транспортирования в следующих условиях:

- интервал температур от минус 50 до плюс 50 градусов по Цельсию.
- относительной влажности 100% при температуре плюс 20 градусов по Цельсию.
- после испытаний в течение часа на тряску с частотой колебаний от 2 до 3 Гц с ускорением 30 м/с.

«DATWYLER PHARMA PACKAGING BELGIUM NV» может поставлять своим покупателям продукцию в упаковке категории RFS: «Готовые к стерилизации» или категории RTU: «Готовые к употреблению». В обоих случаях в технологических процессах продукция подвергается мойке «очищенной водой» и затем ополаскиванию «водой для инъекций». При производстве продукции в упаковке категории «Готовые к стерилизации» применяются очень высокие стандарты «чистых» помещений, включая микробиологическую чистоту. Продукция упаковывается в специальные пакеты для автоклавирования. Основным достоинством такой упаковки является то, что клиентам фирмы «DATWYLER PHARMA PACKAGING BELGIUM NV» нет необходимости мыть и переупаковывать укупорочные средства перед их стерилизацией в автоклаве. Тем самым сберегаются время и деньги. Следующий шаг в этом направлении – это упаковка категории: «Готовые к употреблению», при которой поставляется продукция, подвергнутая стерилизации гамма излучением. Она может быть использована немедленно после вскрытия упаковки в «чистом» помещении без предварительной обработки. Процесс упаковки продукции категории: «Готовые к стерилизации» и категории: «Готовые к употреблению» валидирован в соответствии с требованиями GMP.

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.



4 мста