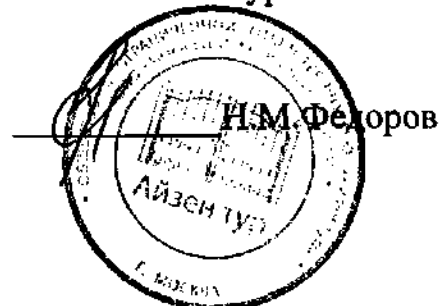


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Айзен Тур»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«ПРОБКИ РЕЗИНОВЫЕ ДЛЯ УКУПОРИВАНИЯ СТЕКЛЯННЫХ ФЛАКОНОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Пробки резиновые для укупоривания стеклянных флаконов для инъекций используются для укупорки стеклянных флаконов для инъекций.

Пробки изготавливаются из резины на основе хлорбутилкаучука. Хлорбутилкаучук представляет собой эластичный сополимер изобутилен-изопрена с активными атомами хлора, являясь первым из товарных галобутилкаучуков.

Преимущества резиновых пробок на основе хлорбутилкаучука для стерильных порошков для инъекции:

1. Низкая газо- и влагопроницаемость;
2. Химическая стойкость и биологическая инертность;
3. Низкая выделяемость в процессе вулканизации;
4. Хорошая тепло-, озоностойкость и стойкость к УФ-излучению;
5. Прекрасная самогерметичность и низкое количество попадания частиц при проколе.

Марки резин для изготовления пробок	Назначение пробок.
Хлорбутилкаучук 13 мм	Пробки предназначены для укупоривания стеклянных флаконов для инъекций.
Хлорбутилкаучук 32 мм	Пробки предназначены для укупоривания стеклянных флаконов для инъекций.
Хлорбутилкаучук 34 мм	Пробки предназначены для укупоривания стеклянных флаконов для инъекций.

2.ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Строение пробки: область доступа, фланец, желобок, стопор (ножка).
Особое строение фланцевых пробок позволяет проводить опорожнение используемой емкости до конца.

Пробка 13 мм

Наименование показателя	Нормы
1. Основные размеры	
- диаметр шляпки, мм	12,5
	12,5
- высота пробки, мм	6,5
	10,0
- диаметр ножки, мм	7,4
	7,5
2. Высота шляпки, мм	2,2
	2,3
3. Внешний вид	Цвет – серый, красный На поверхности пробок не допускаются: - выступающая кромка по периметру шляпки, высотой более 0,3 мм, срез по периметру шляпки глубиной более 0,3 мм; - высота ободка на верхней части шляпки более 0,3 мм
4. Плотность, г/см ³	1,33
	1,37
	1,39
5. Массовая доля золы, %, в пределах	43
	46
	49
6. Твердость резины по Шору, усл.ед	48
	50
	50
7. Усилие прокола, N(кгс)	Не более 10

Пробка 32 мм

Наименование показателя.	Нормы
1. Размеры	
- диаметр шляпки, мм	30,8
- высота пробки, мм	31,0
- диаметр ножки, мм	11,7
2. Высота шляпки, мм	3,5 5,0
3. Внешний вид	Цвет – серый, красный На поверхности пробок не допускаются: - выступающая кромка по периметру шляпки, высотой более 0,3 мм, срез по периметру шляпки глубиной более 0,3 мм; - высота ободка на верхней части шляпки более 0,3 мм
4. Плотность, г/см ³	1,33 1,37 1,39
5. Массовая доля золы, %, в пределах	43 46 49
6. Твердость резины по Шору, усл.ед	48 50 50
7. Усилие прокола, N(кгс)	Не более 10

Пробка 34 мм

Наименование показателя.	Нормы
1. Размеры	
- диаметр шляпки, мм	33,6
- высота пробки, мм	14,5
- диаметр ножки, мм	25,5
2. Высота шляпки, мм	4
3. Внешний вид	Цвет – серый, красный На поверхности пробок не допускаются: - выступающая кромка по периметру шляпки, высотой более 0,3 мм, срез по периметру шляпки глубиной более 0,3 мм; - высота ободка на верхней части шляпки более 0,3 мм
4. Плотность, г/см ³	1,33 1,37 1,39
5. Массовая доля золы, %, в пределах	43 46 49
6. Твердость резины по Шору, усл.ед	48 50 50
7. Усилие прокола, N(кгс)	Не более 10

3.УПАКОВКА

Подготовленные пробки укладываются в первый пакет из полиэтилена в чистой комнате класса В, герметично запаиваются термошвом, затем перемещаются в упаковочную комнату класса С и упаковываются во второй пакет из полиэтилена. После этого пакеты с пробками упаковываются в картонный ящик в количестве:

Диаметр пробки	Упаковка в пакет	Упаковка в коробку
13 мм	20000 шт (по требованию покупателя)	40000 шт (2 пакета)
32 мм	1250 шт (по требованию покупателя)	2500 шт (2 пакета)
34 мм	1250 шт (по требованию покупателя)	2000 шт (2 пакета)

Упакованные пробки не должны иметь на поверхности следов влаги.

Каждый ящик или пакет должны быть упакованы таким образом, чтобы не было доступным вскрытие без нарушения целостности упаковки.

Каждая партия пробок должна сопровождаться паспортом с заключением ТК о соответствии пробок настоящему нормативному документу. В паспорте должны быть указаны:

- наименование изготовителя;
- наименование, шифр, конструкция пробки, марка резины;
- номер партии;
- дата выпуска (месяц, год);
- количество;
- вид упаковки;
- результаты испытаний

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Пробки являются нетоксичными и неопасными изделиями

По степени воздействия на организм человека относятся к четвертому классу опасности. При непосредственном контакте с кожными покровами изменений не вызывают, не обладают вредными воздействиями на организм человека.

При нормальных условиях пробки не содержат легколетучих соединений, не трансформируются в окружающую среду. При контакте с другими веществами, с воздушной и водной средами токсичных соединений не образует.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не соответствие пробок требованиям технической документации, нормативного документа, нарушения качества поверхности: посторонние включения, трещины, облои, недолив, заусенцы, холодные спаи и неоднородность по цвету.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ ПОРЯДОК РАБОТЫ.

Извлечь пробку из упаковки.

Пробку до упора навинчивают на горловину флакона рукой с помощью хирургической перчатки по ГОСТ 3-88. Пробка должна надежно фиксироваться в горловине флакона и обеспечивать полное плотное прилегание к стенкам горловины флакона.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

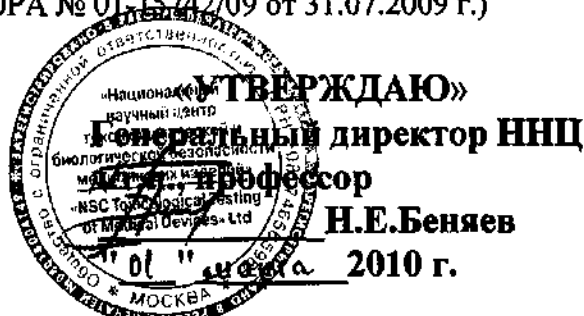
Пробки резиновые должны храниться в сухом вентилируемом помещении при температуре не выше 30⁰С, при отсутствии воздействия солнечных лучей. Любые химические контакты запрещены.

Гарантийный срок годности пробок – 2 года. Гарантийный срок годности исчисляется с момента изготовления до начала их использования.

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ
И БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
(ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ «ТОКСИКОЛОГ»)**

129301, Москва, ул.Касаткина, 3

ИЛ «Токсиколог» включена в Перечень организаций, осуществляющих проведение
технических испытаний изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного
производства для целей государственной регистрации
(Письмо ФС РОСЗДРАВНАДЗОРА № 01-15742/09 от 31.07.2009 г.)



ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 45-10 от 1.03.2010 г.

Наименование изделия:

Пробки резиновые медицинские, производства компании «Senxing Pharmaceutical Consumable (Beijing) Limited», Китай

Назначение изделия: Укупоривание стеклянных флаконов с лекарственными препаратами и инфузионными растворами.

Вид контакта с организмом: Контакт с лекарственными препаратами и инфузионными растворами.

Причины исследования: с целью регистрации в ФС РОСЗДРАВНАДЗОРА

Изделие представлено: ООО «Айзен тур»

Основание: письмо ООО «Айзен тур»

Нормативные документы:

ГОСТ Р ИСО 10993.1-99 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.1. Оценка и исследования";

ГОСТ Р ИСО 10993.4-99 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью";

ГОСТ Р ИСО 10993.5-99 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro";

ГОСТ Р ИСО 10993.10-99 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия";

ГОСТ Р ИСО 10993.11-99 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.11. Исследование общетоксического действия";

ГОСТ Р ИСО 10993.12-99 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.12. Приготовление проб и стандартные образцы"

ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."

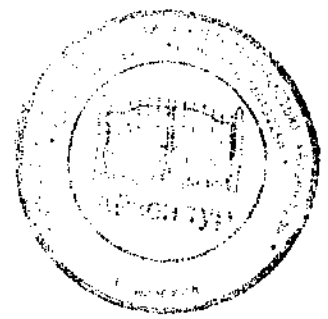
ГОСТ Р 51148-98 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность"

"Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", МЗ СССР, 1987.

"Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения", МЗ РСФСР, 1989г.

1. Наименование применяемых материалов, контактирующих с организмом человека, НТД на них или рецептурный состав, способ стерилизации изделия:

Пробки резиновые медицинские производятся компанией «Senxing Pharmaceutical Consumable (Beijing) Limited», Китай следующих типоразмеров: 13 мм; 32 мм; 34 мм и изготовлены из хлорбутилкаучука.



2. Краткое изложение результатов испытаний:

2.1. Результаты санитарно-химических испытаний:

Содержание восстановительных примесей в водных вытяжках, полученное в объеме 0.02 н. раствора тиосульфата натрия, затрат деление, составляет 0.02-0.04 мл (допустимое - 1.00 мл). Изменение значения pH вытяжек в сравнении с контролем составляет 0.10-0.11 (допустимое ± 1.00). Максимальная оптическая плотность в интервале длин волн 220-360 нм составляет 0.010-0.012 (допустимое - 0.300).

Миграция металлов в водную вытяжку, определяемая атомно-абсорбционным методом, не обнаружена при минимальной определяемой концентрации (в мг/л): кадмий - 0,0005; свинец - 0,01; цинк - 0.02. Допустимое содержание указанных металлов составляет соответственно (в мг/л): 0.001, 0.03; 1.0.

2.2. Результаты токсикологических испытаний:

Изучение острой токсичности проводили в условиях внутрибрюшинного введения вытяжки из пробок белым мышам. На протяжении всего периода наблюдения не отмечено гибели подопытных животных, изменений внешнего вида, поведения, двигательной активности по сравнению с контрольной группой.

На вскрытии животных макроскопически не выявлено патологических изменений внутренних органов и тканей. Коэффициенты масс внутренних органов подопытных животных не имеют статистически достоверных отличий от аналогичных показателей контрольных животных.

Проведено исследование цитотоксичности на суспензионной культуре подвижных клеток с определением индекса токсичности. Индекс токсичности составил 85-92% при нормативном значении 70-120%. Вытяжки из образцов не проявили гемолитического действия в опытах "in vitro" с изолированными эритроцитами кроликов: гемолиз 0-0.02% при допустимом значении показателя менее 2%.

3. Выводы:

Пробки резиновые медицинские по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, аналогичного назначения.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Пробки резиновые медицинские, производства компании «Senxing Pharmaceutical Consumable (Beijing) Limited», Китай нетоксичны, отвечают требованиям нормативной документации.

Ответственные за испытания:

Ст.н.сотр.

Вед.н.сотр.

Каминская Н.М.

Ланина С.Я.