

УТВЕРЖДЕНА

УТВЕРЖДАЮ

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2009г. № _____



ИНСТРУКЦИЯ

ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОБОК ПОЛИЭТИЛЕНОВЫХ К ФЛАКОНАМ И БАНКАМ СТЕКЛЯННЫМ ДЛЯ ЖИДКИХ, ТВЕРДЫХ И СЫПУЧИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – «ТОПАЗ»

1. Назначение пробок

Пластмассовые пробки с уплотнительными элементами типа 3.2 предназначены для самостоятельного укупоривания тары с различными неинъекционными лекарственными средствами, подлежащими внутриаптечной заготовке и экстермпоральному отпуску.

Допускается применение пробок типа 3.2 для самостоятельного укупоривания тары с различными лекарственными средствами, содержащими атмосфероустойчивые, малолетучие, умеренно выветривающиеся и гигроскопичные, медленно окисляющиеся, медленно гидролизующиеся вещества, в том числе являющиеся питательной средой для микроорганизмов, подлежащими длительному хранению без транспортирования. Допускается применение пробок типа 3.2 для самостоятельного укупоривания тары с лекарственными средствами, не содержащими жидких ингредиентов, подлежащими транспортированию.

2. Типы и обозначение пробок

Типы и обозначение крышек и пробок должны применяться в соответствии с ТУ 9467-002-31252095-2008.

3. Материалы, применяемые для изготовления пробок

Для изготовления крышек и пробок применяют полиэтилен высокого давления. Наименование использованного материала указывается в сопроводительных документах каждой партии средств укупорочных.

4. Не допускается:

4.1. Применение пробок с уплотнительными элементами без крышек навинчиваемых для укупоривания жидких лекарственных средств, подлежащих транспортированию.

4.2. Применение пробки 3.2 и для укупоривания лекарственных средств "под обкатку" алюминиевым колпачком.

2.5. Применение других пластмассовых средств укупорочных для укупоривания тары с лекарственными средствами, содержащими диэтиловый эфир, метилсалицилат, скипидар, хлороформ, четыреххлористый углерод, эфирные масла.

2.6. Применение полиэтиленовых пробок в контакте с лекарственными средствами, содержащими этанол в концентрации более 70 %.

2.7. Тару с указанными препаратами допускается укупоривать пластмассовыми пробками в комплекте с алюминиевой фольгой в качестве подкладки под прокладку или пробку.

5. Санитарно-гигиеническая обработка пробок

Пластмассовые пробки моют в течение 2-3 мин. в нагретом до $(60 \pm 5)^\circ \text{C}$, 0,5 % растворе хозяйственного или банного мыла, 0,5 % растворе синтетического моющего средства или в растворе горчицы. Вымытые пробки ополаскивают 4-5 раз водопроводной водой от раствора моющих средств, затем выдерживают в течение 20 мин. в водопроводной воде, нагретой до температуры $(60 \pm 5)^\circ \text{C}$ или в течение 2-3 часов в водопроводной воде комнатной температуры, после чего крышки и пробки ополаскивают 2-3 раза дистиллированной или обессоленной водой. Ополоснутые крышки и пробки сушат в термошкафу при температуре не выше 60°C в течение не более 3-х часов или при комнатной температуре в защищенном от пыли месте.

Допускается применение ершей при мойке пробок.

Не допускается замачивание пробок в растворе моющих средств и применение абразивных средств (песка, золы) и других нерастворимых в воде веществ. Моющие средства не должны содержать парфюмерную отдушку.

6. Обеззараживание пробок

Пробки должны быть предварительно подвергнуты санитарно-гигиенической обработке, исключая сушку, затем их помещают в специальный сосуд, где выдерживают в 6 % растворе перекиси водорода в течение 40 мин. при комнатной температуре, ополаскивают 4-5 раз свежеприготовленной дистиллированной или обессоленной водой, после чего средства укупорочные хранят в том же сосуде, закрытом крышкой, не более 24-х часов до использования. При необходимости вымытые пробки сушат в термошкафу при температуре плюс $(60 \pm 5)^\circ \text{C}$ в течение 3-х часов и охлаждают на воздухе в защищенном от пыли и прямых солнечных лучей месте.

Пробки, изготовленные из термостойких пластмасс (полиэтилен высокого и низкого давления и их смесь), допускается обеззараживать кипячением в воде в течение 1 часа. Крышки и пробки должны быть разукomплектованы и погружены в воду полностью.

7. Правила хранения

Пробки и тара с медикаментами, закрытая крышками и пробками, должны храниться в сухом чистом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей, свободном от паров органических жидкостей, других летучих веществ, препаратов с резким запахом, вдали от отопительных систем и нагревательных приборов, с соблюдением фармацевтических правил хранения медикаментов.

Не допускается подвергать пробки облучению бактерицидными лампами и источниками ионизирующего излучения.