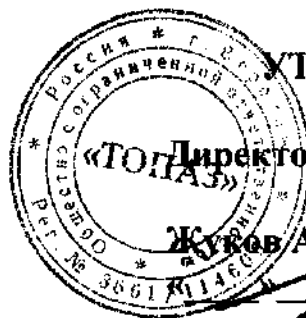


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2009г. № _____



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Топаз»

Жуков А.А.

2009г.

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ КРЫШЕК ПОЛИЭТИЛЕНОВЫХ К ФЛАКОНАМ И БАНКАМ СТЕКЛЯННЫМ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – «ТОПАЗ»

1. Назначение крышек

Крышки пластмассовые навинчиваемые должны применяться в комплекте с пластмассовыми прокладкой или пробкой.

Крышки навинчиваемые в комплекте с пластмассовыми пробкой или прокладкой предназначены для упаковывания, транспортирования, длительного хранения и экстермпорального отпуска больным нестерильных лекарственных средств различного состава.

Пластмассовые натягиваемые крышки и пробки с уплотнительными элементами типа 3.2 по ТУ 9467-001-31252095-2008 предназначены для самостоятельного укупоривания тары с различными неинъекционными лекарственными средствами, подлежащими внутриаптечной заготовке и экстермпоральному отпуску.

Допускается применение натягиваемых крышек с уплотняющим элементом типа 1.2 для укупоривания тары с атмосфероустойчивыми лекарственными средствами, не содержащими жидких ингредиентов и веществ, подверженных микробной порче, при их транспортировании и длительном хранении.

2. Типы и обозначение крышек и пробок

Типы и обозначение крышек и пробок должны применяться в соответствии с ТУ 9467-001-31252095-2008. Различают два основных вида крышек: крышку натягиваемую с уплотняющим элементом, крышку навинчиваемую.

3. Материалы, применяемые для изготовления крышек и пробок

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

4. Не допускается:

4.1. Применение навинчиваемых крышек без прокладок или пробок, или с прокладками из целлофана, полиэтиленовой пленки, пергаментной бумаги, других пленочных материалов.

4.2. Применение крышек навинчиваемых из полиэтилена для укупоривания тары с лекарственными средствами, содержащими альбихтол, валидол, деготь, диэтиловый эфир, камфору, метилсалицилат, скипидар, фенол, хлороформ, четыреххлористый углерод, эфирные масла, эуфиллин.

4.3. Применение полиэтиленовых крышек в контакте с лекарственными средствами, содержащими этанол в концентрации более 70 %.

5. Санитарно-гигиеническая обработка крышек

Пластмассовые крышки 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 крышки 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 крышек.

Не допускается замачивание крышек 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 крышек

Крышки 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 крышки 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.

Крышки, 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

Крышки, 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 крышки облучению бактерицидными лампами и источниками ионизирующего излучения.