

ООО «РАСКО»

601530, п. Анопино, Владимирская обл., Гусь-Хрустальный р-он,
ул. Почтовая д.32
Тел.:(49241) 52-141
Факс: (49241) 52-140
Электронная почта: info@rasko.ru



«УТВЕРЖДАЮ»
Вице-президент
(исполнительный директор)
ООО «РАСКО»

Косяков Ф.А.
«10» декабря 2016 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**СТЕКЛЯННАЯ ТАРА - БАНКИ И ФЛАКОНЫ
ДЛЯ РАСФАСОВЫВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
по ГОСТ Р 53416-2009 типов: БТ-30-27,5-ОС; ФВ-30-20-ОС; ФВ-50-20-ОС; ФВ-100-27,1-ОС.**

**Владимирская область,
2016**

Содержание

Номер и наименование раздела/пункта	Стр.
1 Описание и работа	
1.1 Назначение изделия	3
1.2 Технические характеристики	3
1.3 Состав изделия	8
1.4 Устройство и работа	9
1.5 Маркировка	9
1.6 Упаковка	10
2 Показания к применению	10
3 Противопоказания к применению	10
4 Использование по назначению	10
4.1 Эксплуатационные ограничения	10
4.2 Подготовка изделия к работе	10
4.3 Использование изделия	11
5 Техническое обслуживание	11
6 Хранение	11
6.1 Условия хранения	11
6.2 Гарантийные сроки хранения	11
7 Транспортирование	11
8 Утилизация	12
9 Контактные данные производителя	12
10 Перечень ссылочных документов	13

Настоящее руководство по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на стеклянную тару – банки и флаконы: банки с треугольным венчиком вместимостью 30 мл, с наружным диаметром горловины по краю треугольного венчика 27,5 мм, из стекла марки ОС, флаконы с винтовым венчиком вместимостью 30 мл, 50мл с наружным диаметром горловины 20 мм из стекла марки ОС и флаконы с винтовым венчиком вместимостью 100 мл с наружным диаметром горловины 27,1 мм из стекла марки ОС (далее - изделия), используемые в медицинской промышленности для расфасовывания и хранения лекарственных средств.

Вид климатического исполнения изделий – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Классификационная оценка по Приказу МЗ РФ от 06.06.2013 №4н:

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 139720.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях изделия относятся к классу 1 согласно номенклатурной классификации Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н.

Код ОКП (Общероссийский классификатор продукции ОК 005-93):

- 946000 «Изделия медицинские из стекла и полимерных материалов. Тара и упаковка лекарственных средств и препаратов»

Изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53416, ГОСТ Р 50444 и Техническому описанию.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем техническом описании, приведен в Приложении А.

Обозначение изделий при заказе или в документации другого изделия:

- БТ-30-27,5-ОС-ГОСТ Р 53416-2009;
- ФВ-30-20-ОС-ГОСТ Р 53416-2009;
- ФВ-50-20-ОС-ГОСТ Р 53416-2009;
- ФВ-100-27,1-ОС-ГОСТ Р 53416-2009.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Изделия стеклянные предназначены для медицинской промышленности для расфасовывания и хранения лекарственных средств.

Область применения: Медицинские учреждения, лечебно-профилактические учреждения, в больницах, поликлиниках, в медицинской промышленности, аптеках, домашних условиях и др.

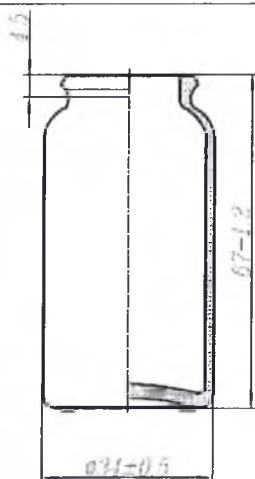
1.2 Технические характеристики

1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.2.1.1 Форма, основные размеры, вместимость и масса изделий должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53416 и Техническому описанию чертежам: 1, 2, 3, 4, треугольный венчик чертеж 5, винтовой венчик чертеж 6, винтовой венчик 7.

Чертеж 1

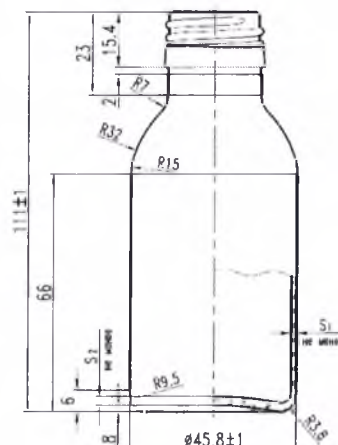
Банка с треугольным венчиком:
БТ-30-27,5-ОС-ГОСТ Р 53416-2009



Номинальная вместимость, см³ - 30
Полная вместимость, см³ - 38 +3,8/-3,04
Масса, г - 46±5
Высота, мм - 67 +0/-1,2
Диаметр корпуса, мм - 34 ±0,5
Толщина стенки, не менее, мм - 1,5
Толщина дна, не менее, мм - 3,0

Чертеж 2

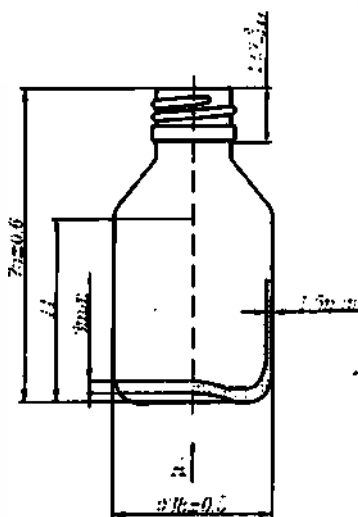
Флакон с винтовым венчиком:
ФВ-100-27,1-ОС-ГОСТ Р 53416-2009



Номинальная вместимость, см³ - 100
Полная вместимость, см³ - 108±5
Масса, г - 90±5
Высота, мм - 111 ±1,0
Диаметр корпуса, мм - 45,8 ±1,0
Толщина стенки, не менее, мм - 1,2
Толщина дна, не менее, мм - 2,5

Чертеж 3

Флакон с винтовым венчиком:
ФВ-30-20-ОС-ГОСТ Р 53416-2009



Номинальная вместимость, см³ - 30
Полная вместимость, см³ - 42±4
Масса, г - 52±5
Высота, мм - 75 ±0,6
Диаметр корпуса, мм - 38 ±0,5
Толщина стенки, не менее, мм - 1,5
Толщина дна, не менее, мм - 3,0

Чертеж 4

Флакон с винтовым венчиком:
ФВ-50-20-ОС-ГОСТ Р 53416-2009



Номинальная вместимость, см³ - 50
Полная вместимость, см³ - 62±4
Масса, г - 70±5
Высота, мм - 85 ±0,7
Диаметр корпуса, мм - 42 ±0,5
Толщина стенки, не менее, мм - 1,5
Толщина дна, не менее, мм - 3,0

Чертеж 5	Чертеж 6
Треугольный венчик для банок: БТ-30-27,5-ОС- ГОСТ Р 53416-2009	Винтовой венчик для флаконов: ФВ-30-20-ОС- ГОСТ Р 53416-2009; ФВ-50-20-ОС- ГОСТ Р 53416-2009
Наружный диаметр горловины по краю треугольного венчика, мм – 27,5 +0/- 0,84 Внутренний диаметр горловины, на глубине не более 5мм от торца венчика, мм- 20+0,52	Наружный диаметр укупорочного кольца с резьбой, мм– 20 +0/-0,52 Внутренний диаметр горловины, на глубине не более 5мм от торца венчика, мм- 12 +0,7 Наружный диаметр укупорочного кольца без резьбы, мм– 17,98 +0/-0,43

Чертеж 7	
Винтовой венчик для флаконов: ФВ-100-27,1-ОС- ГОСТ Р 53416-2009	
Наружный диаметр укупорочного кольца с резьбой, мм– 27,1+0,3/-0,35 Внутренний диаметр горловины, на глубине не более 3мм от торца венчика, мм– 18,7 ±1,0 Наружный диаметр укрепляющего кольца, мм– 27,7 +0,3/-0,35	

Технические требования

1.2.3 Контролю подлежат следующие размеры изделий: общая высота, диаметр цилиндрической части корпуса, толщина стенок и дна, полная вместимость.

1.2.4 Контролю подлежат следующие размеры венчиков горловин изделий: внутренний диаметр горловины (на глубине не более 5 мм), диаметр резьбы, наружный диаметр горловины по краю треугольного венчика.

1.2.5 Изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р53416, ГОСТР 50444.

1.2.6 Для изготовления медицинских изделий применяют оранжевое тарное медицинское стекло по ГОСТ 19808 марки ОС.

Водостойкость, мг Na₂O на 1 г стекла, не более 0,650.

1.2.7 На наружной и внутренней поверхностях изделий не допускаются:

1.2.7.1 Прилипы стекла, стеклянные нити, сколы, сквозные посечки, трещины, инородные включения, имеющие вокруг себя посечки и трещины.

1.2.7.2 Острые швы, открытые пузыри.

1.2.7.3 Закрытые пузыри и инородные включения в количестве и размером более указанных в таблице 1.

Таблица 1.

Номинальная вместимость изделий, см ³	Размер*, мм		Количество, шт.	
	Пузыря	инородных включений	пузырей	инородных включений
От 5 до 100 включ.	От 0,8 до 2,0 включ.	1,0	3	1
Св. 100 до 500 включ.	От 8,0 до 2,0 включ.	1,0	4	2
	Св. 2,0 " 4,0 "		2	
Св. 500 до 2000 включ.	От 0,8 до 2,0 включ.	2,0	6	3
	Св. 2,0 " 4,0 "		4	
	" 4,0 " 10,0 "		1	

* Для круглых пузырей - наибольший диаметр, для овальных - половина суммы длины и ширины.

1.2.7.4 На торцевой поверхности венчика горловины поверхностные посечки, пузыри, инородные включения, заусенцы, складки.

1.2.7.5 Резко выраженные: складки, морщины, след отреза ножницами, кованость, двойные швы и волнистость, заметная при заполнении изделия водой.

1.2.7.6 Шлиры и свили, резко выраженные и/или сопровождаемые внутренними напряжениями. Удельная разность хода лучей поляриметра при контроле напряжений не должна превышать 100 нм/см.

1.2.7.7 Потертость поверхности со сколами.

1.2.7.8 Неотмываемые загрязнения.

1.2.7.9 Поверхностные посечки на стенках корпуса и дне изделий длиной более 1 мм в количестве более 2 шт.

1.2.8 Допускаются закрытые пузыри размером не более 0,8 мм (мошка), редко расположенные и/или в виде отдельных скоплений.

1.2.9 На дне изделий допускается оттиск насечек высотой 0,1-0,8 мм, не выходящих за размер диаметра дна.

1.2.10 Предел допускаемого отклонения фактической вместимости изделия в сторону уменьшения - не более 8%, а в сторону увеличения - не более 15% полной вместимости.

1.2.11 Предел допускаемого отклонения на номинальную высоту изделия, T_H , мм, вычисляют по формуле

$$T_H = \pm(0,6 + 0,004H)$$

где H - номинальная высота изделия, мм.

1.2.12 Предел допускаемого отклонения на номинальный диаметр корпуса изделия T_D , мм, вычисляют по формуле

$$T_D = \pm(0,5 + 0,012D)$$

где D - номинальный диаметр корпуса изделия, мм.

1.2.13 Овальность корпуса цилиндрических изделий и горловины венчика не должна превышать пределов допускаемых отклонений на диаметр.

1.2.14 Предел допускаемого отклонения от перпендикулярности вертикальной оси относительно плоскости дна для флаконов номинальной высотой не более 120 мм составляет 1,5 мм, а номинальной высотой более 120 мм вычисляют по формуле

$$T_v = (0,3 + 0,01)H$$

где H - номинальная высота изделия, мм.

1.2.15 Предел допускаемого отклонения от параллельности плоскости торца венчика горловины плоскости дна изделия должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2	В миллиметрах
Диаметр венчика горловины	Предел допускаемого отклонения от параллельности плоскости торца венчика горловины плоскости дна изделия
До 10 включ.	0,30
Св. 10 до 20 "	0,45
" 20 " 30 "	0,60
" 30 " 40 "	0,70
" 40 " 50 "	0,80

1.2.16 Переход торца венчика горловины к внутренней полости должен быть закруглен согласно рисунку изделия.

1.2.17 Высота швов на шейке горловины, корпусе и дне изделий не должна превышать 0,3 мм.

На боковой поверхности и торце венчика горловины изделий высота швов не должна превышать 0,2 мм.

1.2.18 Изделия должны быть термически стойкими при перепаде температуры не менее 40 °С.

1.2.19 При контроле остаточных напряжений удельная разность хода лучей в полярископе-поляриметре не должна превышать 100 нм/см.

При контроле остаточных напряжений с использованием полярископа в изделиях не допускаются цвета: оранжевый, светло-желтый, желтый, белый, голубовато-зеленый, зеленый, желто-зеленый.

1.2.20 Изделия должны быть химически устойчивыми. Выщелачивание внутренней поверхности изделий при их испытании на химическую устойчивость не должно превышать значений, указанных в таблице 3.

Таблица 3

Номинальная вместимость изделий, см ³	Объем раствора серной кислоты $c(H_2SO_4)=0,01$ моль/дм ³ , израсходованной на титрование 100 см ³ испытуемого раствора, см ³	Количество Na ₂ O в 100 см ³ испытуемого раствора, мг
5 до 10 включ.	5,0	3,1
Св. 10 до 20 включ.	4,0	2,48
Св. 20 до 50 включ.	3,0	1,86
Св. 50 до 100 включ.	2,5	1,55
Св. 100 до 200 включ.	2,0	1,24
Св. 200 до 500 включ.	1,8	1,12
Св. 500	1,2	0,75

1.2.21 Материалы, применяемые для изготовления изделий, должны быть нетоксичными и разрешенными к применению Минздравом РФ.

1.2.22 Изделия должны быть устойчивы к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации в соответствии с МУ 287-113. При необходимости стерилизация осуществляется паровым методом.

1.3 Состав изделия

В таблице № 4 представлена комплектность изделия при поставке.

Таблица 4

Комплектность изделий

№ п/п	Наименование	Кол., шт	Вес , кг
1	Банка стеклянная типа: БТ-30-27,5-ОС-ГОСТ Р 53416-2009	По согласованию с потребителем	По согласованию с потребителем
	Сопроводительные документы, указания по применению	1	
	Упаковка (по согласованию с потребителем):		
	- пакет полиэтиленовый термоусадочной пленки; - паллеты в термоусадочной пленке на деревянных поддонах	1	

Продолжение таблицы 4

№ п/п	Наименование	Кол., шт	Вес , кг
2	Флаконы с винтовым венчиком типа: ФВ-30-20-ОС-ГОСТ Р 53416-2009	По согласованию с потребителем	По согласованию с потребителем
	Сопроводительные документы, указания по применению	1	
	Упаковка (по согласованию с потребителем):		
	- пакет полиэтиленовый термоусадочной пленки; - паллеты в термоусадочной пленке на деревянных поддонах	1	

Продолжение таблицы 4			
№ п/п	Наименование	Кол., шт	Вес , кг
3	Флаконы с винтовым венчиком типа: ФВ-50-20-ОС-ГОСТ Р 53416-2009	По согласованию с потребителем	По согла- сованию с потреби- телем
	Сопроводительные документы, указания по применению	1	
	Упаковка (по согласованию с потребителем):		
	- пакет полиэтиленовый термоусадочной пленки; - паллеты в термоусадочной пленке на деревянных поддонах	1	

Продолжение таблицы 4			
№ п/п	Наименование	Кол., шт	Вес, кг
4	Флаконы с винтовым венчиком типа: ФВ-100-27,1-ОС-ГОСТ Р 53416-2009	По согласованию с потребителем	По согла- сованию с потреби- телем
	Сопроводительные документы, указания по применению	1	
	Упаковка (по согласованию с потребителем):		
	- пакет полиэтиленовый термоусадочной пленки; - паллеты в термоусадочной пленке на деревянных поддонах	1	

1.4 Устройство и работа

Изделия представляют собой стеклянную емкость, предназначенную для использования в медицинской промышленности для расфасовывания и хранения лекарственных средств.

1.5 Маркировка

Маркировка изделий должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номинальную вместимость, см³.

Маркировка должна быть четкой и легко читаемой. Допускается наносить дополнительную информацию о номере формы.

Маркировку наносят в виде оттиска на дно или нижнюю часть корпуса изделий.

Допускается наносить маркировку частично на дно и частично на нижнюю часть корпуса изделий.

При нанесении маркировки на нижнюю часть корпуса изделий толщина маркировочных знаков не должна выходить за размеры наружного диаметра корпуса, а при нанесении маркировки на дно она не должна быть расположена ниже кольцевой поверхности дна.

Размеры маркировочных знаков - по ГОСТ 30288.

В транспортную тару вкладывают упаковочный лист, содержащий:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- условное обозначение изделия;
- марку стекла;
- количество единиц изделий в упаковке;

- дату изготовления;
- штамп технического контроля.

Транспортная маркировка грузов - по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака "Хрупкое. Осторожно".

Допускается наносить дополнительно другие манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 с учетом типа упаковки, если они предусмотрены в договоре (контракте) на поставку.

1.6 Упаковка

Упаковка стеклоизделий производится по согласованию с потребителем:

- а) в брикеты в полиэтиленовой термоусадочной пленке (ГОСТ 25951-83);
- б) в паллеты с применением термоусадочной пленки (ГОСТ 25951-83). На поддон деревянный 1200x1000x150 (ГОСТ 9078-84) укладывается лист полиэтиленовой пленки (ГОСТ 25951-83) размером 1400x1100, сверху него гофрированный короб (ГОСТ Р 52901-2007), который пристреливается к деревянному поддону скобами - таким образом создается защитное и изолированное основание для первого слоя изделий. Количество изделий в одном слое и количество слоев, вид упаковочных материалов (гофрированные короба, гофрированные прокладки) согласно схем размещения изделий в паллете. На сформированный паллет одевается мешок из полиэтиленовой пленки-рукава (ГОСТ 25951-83), который спаивается с нижней полиэтиленовой пленкой.

Упаковочные материалы, соприкасающиеся с изделием, должны соответствовать ТР ТС 005/2011.

2 Показания к применению

2.1 Изделия стеклянные предназначены для медицинской промышленности для расфасовывания и хранения лекарственных средств.

2.2 Рекомендации по применению

2.2.1 Перед применением изделия должны быть выдержаны не менее 12 часов в производственном помещении.

2.2.2 Стеклянные изделия в холодное время года перед использованием должны быть выдержаны в помещении при температуре не ниже 15°C до тех пор, пока они не нагреются до температуры этого помещения.

2.2.3 Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

2.2.4 Изделия допускается использовать повторно при условии соответствия показателя химической стойкости требованиям ГОСТ Р 53416-2009.

2.2.5 Изделия допускается мыть дезинфицирующими и моющими средствами любого состава в соответствии с инструкциями регламентами по санитарно – химической подготовке стеклотары к использованию.

3 Противопоказания к применению

Изделия не имеют противопоказаний к применению.

4 Использование по назначению

4.1 Эксплуатационные ограничения:

- не допускается использовать стеклянные изделия, если на них видны механические повреждения;
- не допускаются перепады температуры более 40°C при эксплуатации и хранении изделий.

4.2 Подготовка изделия к использованию

4.2.1 Для принятия решения о применении изделий целесообразно проводить исследования по совместимости стеклянных изделий с лекарственным препаратом. Исследования проводятся потребителем изделий по методикам, принятым в фармацевтических учреждениях.

4.2.2 Стеклянные изделия, перед применением необходимо подвергнуть обработке для удаления с их поверхности внешних загрязнений.

Режим обработки согласно МУ 42-51-21-93 МЗ РФ. При обработке следует учитывать условия приготовления, применения, срок годности и свойства лекарственного препарата, рекомендации по предельно допустимым концентрациям моющих веществ и температурно-временным параметрам их применения.

4.2.3 Допустимые параметры обработки и стерилизации стеклянных изделий осуществляют в соответствии с МУ-287-113 от 30.12.98 г. «Методические указания по Дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.2.4 Стерилизация

Стеклянные изделия являются нестерильными медицинскими изделиями.

Изделия должны быть устойчивы к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации в соответствии с МУ 287-113.

При необходимости – промышленную стерилизацию осуществляют влажным теплом (насыщенным паром, паровоздушной смесью) в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11134-2000. Процесс стерилизации должен быть валидирован до практического применения и подлежит текущему контролю в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11134-2000. Если необходима какая либо подготовка перед стерилизацией (например, очистка) она должна быть валидирована как часть процесса стерилизации. Максимальное число циклов стерилизации, предусмотренное для изделий, составляет - 5 циклов.

4.3 Использование изделия

4.3.1 Стеклянные изделия используют в медицинских учреждениях, лечебно-профилактических учреждениях, в больницах, поликлиниках, в медицинской промышленности, аптеках, домашних условиях и др.

4.3.2 Изделия используются для расфасовывания и хранения лекарственных средств и их транспортирования, а так же непосредственного отпуска лекарств больным.

4.3.3 Рекомендуются использовать изделия для сухих препаратов различного назначения, для неустойчивых к воздействию стекла, а так же густых и жидких препаратов внутреннего и наружного применения, устойчивых к воздействию света.

5 Техническое обслуживание

Изделия техническому обслуживанию не подлежат, так как после окончания применения утилизируются в установленном порядке.

6 Хранение

6.1 Условия хранения:

- хранение изделий по условиям хранения 6 (ОЖ2) по ГОСТ 15150 - не более 1 года.
- допускается хранение изделий, упакованных в полиэтиленовую термоусадочную пленку, по условиям хранения 8 (ОЖ3) по ГОСТ 15150 не более 6 месяцев.

6.2 Гарантийные сроки хранения

- изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ГОСТ Р 53416 при соблюдении потребителем перед применением условий транспортирования, хранения, установленных Техническим описанием и ГОСТ Р 53416.

- гарантийный срок годности изделий – 1 года с момента изготовления.

7 Транспортирование

7.1 Изделия транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

7.2 Хранение и транспортирование изделий по условиям хранения 6 (ОЖ2) по ГОСТ 15150 - не более 1 года.

Допускается хранение изделий, упакованных в полиэтиленовую термоусадочную пленку, по условиям хранения 8 (ОЖ3) по ГОСТ 15150 не более 6 месяцев.

8 Утилизация

Изделия являются экологически безопасной продукцией и в процессе производства, транспортирования, хранения и эксплуатации не выделяют токсичных веществ в окружающую среду.

Изделия после применения в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790 относятся по опасности к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

Стеклянные изделия утилизируют в соответствии с рекомендациями СанПиН 2.1.7.2790.

9 Контактные данные разработчика и производителя

ООО «РАСКО»

Юр. адрес: 601530, п. Анопино, Владимирская обл., Гусь-Хрустальный р-он, ул. Почтовая д.32

Телефон: тел.:(49241) 52-141;Факс: (49241) 52-140

Электронная почта: info@rasko.ru

Адрес производства:

1) ООО «РАСКО» 601530, Россия, Владимирская область, п. Анопино, Гусь-Хрустальный р-он, ул. Почтовая д.32

2) Филиал ООО «РАСКО» «Воронежский стеклотарный завод» 394722, Россия, Воронежская область, г. Воронеж, Ленинский проспект, д.172.

Перечень ссылочных документов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 11134-2000	Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53416-2009	Тара стеклянная для лекарственных средств. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
СанПин 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки», утвержден решением комиссии таможенного союза от 16 августа 2011 №769.	

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

13 листов 20, 03, 2018

Панкратов Р.Н.

