

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

Директор
ООО «МЕДАБРАЗИВ»
Макридин И.С.

«01» марта 2008 г.
М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Колпачки алюминиевые для укупорки лекарственных средств
К-2-20, К-3-34, К-4-20В, К-4-28В

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Колпачки алюминиевые предназначены для укупорки бутылок и флаконов с лекарственными средствами.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Тип и основные размеры

2.1.1 Колпачки выпускают следующего типа:

- колпачки алюминиевые;

2.1.2 Колпачки алюминиевые изготавливают следующих исполнений:

- 1- колпачки алюминиевые гладкие быстросъемные с надрезами на дне;
- 2- колпачки алюминиевые с накатываемой резьбой и контролем первого вскрытия;

2.1.3 Условное обозначение колпачка при заказе должно состоять из слова «колпачок», обозначения исполнения и двух цифр, обозначающих номинальный диаметр горловины бутылки или флакона в миллиметрах.

Примеры условных обозначений:

Колпака алюминиевого гладкого с надрезами на дне, для бутылок с наружным диаметром горловины 34 мм:

Колпачок К-3-34 ТУ. 9467-002-957871178-2008

2.1.4 Конструкция, размеры и масса колпачков.

2.1.4.1 Конструкция, размеры и масса колпачков алюминиевых гладких, быстросъемных с надрезами на дне К-2-20 и К-3-34 должны соответствовать приведенным на рисунке 1 и в таблице 1.

Таблица 1 - Размеры в миллиметрах

Обозначение колпачка	D +0,3	D ₁	H	ø	Масса 1000 шт. кг. не более
К-2-20	20,0	10,0	7,5±0,2	0,2±0,02	0,54
К-3-34	34,0	14,0	11±0,3	0,24±0,03	1,70

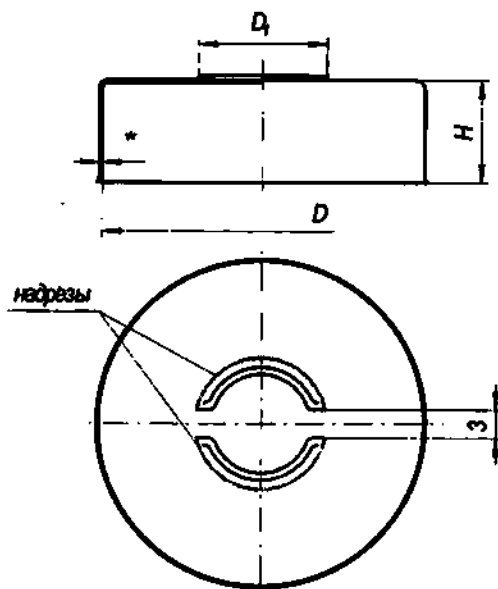


Рисунок 1 - Конструкция, размеры быстросъемных гладких алюминиевых колпачков с надрезами на дне.

2.1.4.2. Конструкция, размеры и масса алюминиевых колпачков с накатываемой резьбой и контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом (прокладкой)

К-4-20В и К-4-28В приведены на рисунках 2,3 и в таблицах 2,3

Таблица 2

Обозначение	D		D ₁		H		H ₁		Число пере- мычек шт.	I мм	Масса 1000 шт. кг
	Номин. мм	Пред. откл. мм	Номин. мм	Пред. откл. мм	Номин. мм	Пред. откл. мм	Номин. мм	Пред. откл. мм			
К-4-20В	20	±0,2	19,2	±0,2	15,0	+0,3 -0,2	11,5	±0,3	7	1,0	0,77
К-4-28В	28		26,9		18,2		14,7		8	1,0	1,32

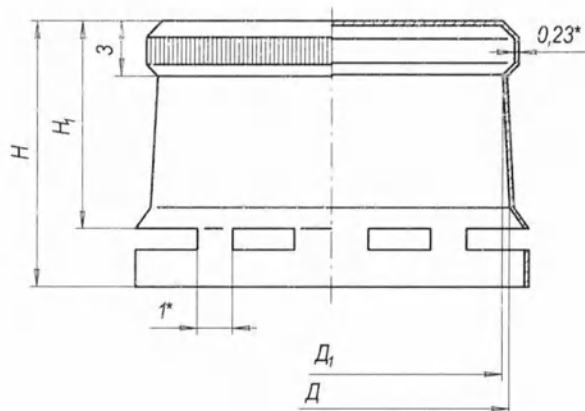


Рисунок 2 - Конструкция, размеры алюминиевых колпачков с накатываемой резьбой и контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом.

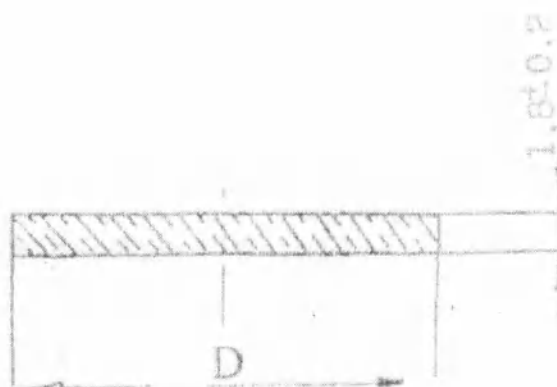


Рисунок 3 - Прокладки из вспененного полиэтилена

Таблица 3

D	Назначение	Масса 1 тыс. шт. не более (кг)
27,7±0,1	Для колпачков К-4-28В	0,3
19,7±0,1	Для колпачков К-4-20В	0,08

2.2 Характеристики

2.2.1 Колпачки алюминиевые изготавливают из алюминиевой фольги по ГОСТ 745. Для изготовления алюминиевой фольги используют алюминий марок АД0, АД1 – с химическим составом по ГОСТ 4784 или алюминий марок А0, А5, АД6 – с химическим составом по ГОСТ 11069.

Допускается изготовление колпачков:

- из алюминиевой лакированной ленты марок АЖ1, АЖ 0,6, АЖ 0,8 с химическим составом по ГОСТ 745;
- из отечественных и импортных материалов, качеством не хуже указанных, прошедших гигиенические испытания и разрешенных Минздравом России;
- из алюминиевой фольги по ГОСТ 745 с однотонным цветовым покрытием лаком.

2.2.2 Для окрашивания колпачков применяют цветные лаки на основе импортного шеллака или лаки марок НЦ-580, НЦ-581 по нормативному документу, с красителями. В качестве растворителя применяют этиловый спирт по ГОСТ 18300, готовые краски или красители импортного производства с соответствующими им растворителями, разрешенными Минздравом России к применению.

Цвет покрытия определяет заказчик.

2.2.3 Толщину цветового покрытия наружной поверхности колпачков не регламентируют.

2.2.4 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.

2.2.5 Цветовое покрытие не должно отмарываться.

2.2.6 Поверхность колпачков должна быть чистой и гладкой.

Допускаются на поверхности колпачков единичные незначительные пятна и полосы от эмульсии и пригоревшей (от смазочно-охлаждающих жидкостей) смазки темного и серого цветов, отпечатки от валков в виде светлых и темных полос (без надрывов), идущих вдоль проката.

2.2.7 Колпачки допускается поставлять очищенными, обезжиренными и готовыми для укупорки лекарственных средств и стерильных растворов без предварительной очистки у потребителя. При этом производитель на стадии изготовления колпачков осуществляет предстерилизационную очистку с помощью моющих средств, химических растворителей или их смесей, с последующей упаковкой, исключающей загрязнение колпачков в ходе транспортирования и хранения.

2.2.8 Колпачки должны быть устойчивы к предстерилизационной очистке.

2.2.9 Колпачки должны выдерживать паровую и воздушную стерилизацию, а алюминиевые колпачки, кроме того, все другие виды стерилизации.

2.2.10 Колпачки в комплекте с резиновыми пробками должны обеспечивать герметичное укупоривание флаконов и бутылок.

2.2.11 При закатывании (обжиме) колпачков не должно наблюдаться следов деформации, изломов и гофр. При обжиме колпачков на поверхности обжатой части допускаются местные вмятины («защипы») материала, не выходящие на цилиндрическую часть колпачка. Количество вмятин по окружности не должно быть более четырех.

2.2.12 Усилие разрыва перемычек колпачка должно быть в пределах, указанных в таблице 4

Таблица 4

Обозначение колпачка	Усилие, Н	
	min	max
К-2-20	20	70
К-3-34	20	70

2.2.2 Средний срок сохраняемости колпачков – не менее трех лет.

2.2.3 Колпачки должны сохранять свои свойства после транспортирования в следующих условиях окружающей среды:

– в интервале от минус 50 ° до плюс 50 °С;

– относительной влажности 100% при температуре плюс 20°С.

2.3 Маркировка

2.3.1 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.

2.3.2 Этикетка аналогичного содержания должна быть вложена в полиэтиленовые пакеты. Допускается маркировку наносить на поверхность пакета.

2.3.3 Колпачки при необходимости маркируют на поверхности доньшка товарным знаком предприятия-изготовителя или его идентификационным номером и условным обозначением по настоящему ТУ. Маркировку наносят методом штамповки или маркировочной краской.

2.3.4 Транспортная маркировка груза – по ГОСТ 14192 с указанием основных, дополнительных надписей и манипуляционного знака «Хрупкое. Осторожно!».

Маркировка должна быть нанесена краской по трафарету или методом штамповки на тару, печатанием на бумажные или картонные ярлыки, закрепленные на таре.

2.4 Упаковка

2.4.1 Колпачки должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13512 или ГОСТ 13841 при транспортировании повагонными отправками или при транспортировании в универсальных контейнерах по ГОСТ 18477, либо в фанерные ящики по ГОСТ 10131 или ГОСТ 16511 – при транспортировании мелкими отправками.

2.4.2 Колпачки, прошедшие предстерилизационную очистку, должны быть упакованы в количестве, кратном 100, в полиэтиленовые пакеты, изготовленные из пленки по ГОСТ 10354, с последующей откачкой воздуха из пакета.

2.4.3 Внутренняя поверхность фанерных ящиков должна быть выстлана бумагой (прочность не ниже оберточной) марки Д, массой 1 м² 50 г по ГОСТ 8273 или полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354. По согласованию с потребителем допускаются другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность колпачков.

2.4.4 Отклонение количества колпачков в единице упаковки не должно превышать $\pm 1\%$.

2.4.5 Масса брутто ящика не должна превышать 15 кг.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не предполагаются

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Приемку алюминиевых и комбинированных колпачков осуществляет отдел технического контроля предприятия-изготовителя.

4.2 Приемке подлежит оформленная партия колпачков.

4.3 Партией считают количество колпачков одного типоразмера, изготовленных из одной партии материала, по одной технологии и оформленных одним паспортом, удостоверяющим их качество.

4.4 Для проверки соответствия требованиям настоящим ТУ колпачки подвергают приемосдаточным и периодическим испытаниям.

4.4.1 Приемосдаточным испытаниям подвергают каждую партию колпачков.

4.4.1.1 Приемосдаточные испытания проводят методом выборочного контроля с применением случайных выборок объемом 0,01% от общего количества в партии, но не менее 100 шт.

4.4.1.2 Партию считают принятой, если общее количество колпачков в выборке, отвечающих требованиям настоящих ТУ, составляет не менее 98%.

4.4.1.3 При обнаружении в выборке более 2% колпачков, не отвечающих проводят удвоенную выборку колпачков предъявленной партии.

4.4.1.4 Если колпачки второй выборки отвечают требованиям, партию принимают. Если колпачки второй выборки не удовлетворяют требованиям, партию бракуют.

4.4.1.5 Повторную приемку проводят после устранения обнаруженных дефектов или замены дефектных колпачков.

4.4.2 Периодические испытания проводят на колпачках, прошедших приемосдаточные испытания и принятых отделом технического контроля, не реже 1 раза в год на соответствие требованиям 5.1.7, 5.1.10, 5.1.11, 5.1.12.

4.4.2.1 Результаты технических испытаний должны быть оформлены протоколом.

4.4.2.2 При получении неудовлетворительных результатов периодических испытаний должен быть проведен анализ причин несоответствия колпачков требованиям ТУ. Оперативно собирают и обрабатывают результаты эксплуатации колпачков за отчетный период и разрабатывают план мероприятий по устранению причин несоответствия.

4.5 Отгрузку колпачков возобновляют при получении положительных результатов испытаний на двух партиях подряд.

4.1 Размеры колпачков (4.5) проверяют с помощью измерительных инструментов (линейка по ГОСТ 427, штангенциркуль по ГОСТ 166, калибры по нормативным документам).

4.2 Марки материала проверяют по паспортам или сертификатам предприятий-поставщиков, удостоверяющих качество сырья.

4.3 Качество колпачков проверяют визуально сравнением с образцами-эталоном.

4.4 Массу колпачков проверяют с помощью лабораторных весов общего назначения по ГОСТ 29329.

4.5 Качество перед стерилизационной очисткой колпачков, прошедших эту очистку у изготовителя, проверяют следующим образом.

Отобранные колпачки промывают и сушат по 7.6. При этом измеряют массу колпачков до и после промывки. Разность массы колпачков не должна быть более 1 %. Один раз в три года колпачки проверяют на микробную загрязненность методом анализа смыва с испытуемых колпачков. В смыве с одного колпачка не должно быть более 100 микроорганизмов.

4.6 Устойчивость колпачков к предстерилизационной обработке (5.1.8) проверяют следующим образом.

Колпачки выдерживают 15 мин. в 1-2 %-ном растворе моющих средств температурой от 70°C до 80°C. Отношение массы колпачков к объему моющего раствора 1 : 5. После этого раствор сливают, колпачки промывают очищенной водопроводной водой, сушат в воздушном стерилизаторе при температуре от 50°C до 60°C. После испытаний колпачки должны соответствовать требованиям 5.1.3, 5.1.4, 5.1.6.

В качестве моющего средства используют стиральные порошки.

4.7 Устойчивость колпачков к паровой стерилизации проверяют следующим образом.

Образцы колпачков помещают в паровой стерилизатор, проводят стерилизацию при температуре $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$ и давлении 101,33 кПа в течение 30 мин. После стерилизации внешний вид колпачков не должен изменяться; проверку проводят визуально.

4.8 Качество закатки (обжима) колпачков, маркировку и упаковку проверяют визуально.

4.9 Массу брутто ящика проверяют с помощью весов для статического взвешивания по ГОСТ 29329.

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

5.1 Транспортирование колпачков проводят по ГОСТ 17768.

5.2 Условия транспортирования изделий соответствуют группе 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150.

5.3 Условия хранения колпачков должны соответствовать группе 1 (Л) ГОСТ 15150.

Главный инженер


(подпись)

Гранкин О.Г.

Директор испытательного центра
ИЦ «Энергия-плюс»

(подпись, печать)

Шандова Н.П.