

КОД ОКПД 2 32.50.50.000

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «ФРИМАН-ФАРМ»

Директор

Афанасьев К.Ю.



2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Тубы из комбинированного материала с укупорочными средствами для
упаковывания лекарственных средств и препаратов
по ТУ 22.22.14-002-05573893-2018**

2018

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Назначение инструкции по применению

Настоящая инструкция по применению распространяется на Тубы из комбинированного материала с укупорочными средствами для упаковывания лекарственных средств и препаратов по ТУ 22.22.14-002-05573893-2018 (далее по тексту - тубы) и содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик, указания мер безопасности при эксплуатации туб, а также противопоказания к использованию, порядок работы. Инструкция по применению предназначена для потребителей изделия.

ВНИМАНИЕ!!! Данная инструкция по применению обязательна к прочтению и использованию всем персоналом, занятым в эксплуатации Туб из комбинированного материала с укупорочными средствами для упаковывания лекарственных средств и препаратов по ТУ 22.22.14-002-05573893-2018. В случае несоблюдения данной инструкции по применению, за последствия неправильного обращения с тубами компания производитель ответственности не несет.

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Наименование изделия

Тубы из комбинированного материала с укупорочными средствами для упаковывания лекарственных средств и препаратов по ТУ 22.22.14-002-05573893-2018

Варианты исполнения:

1. Тубы из ламината типа ABL:

- 1.1. Туба АЦ (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(38-110 мм с шагом 1 мм)-14-(175,220,250,275) ЦМ;
- 1.2. Туба АЦ (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(38-110 мм с шагом 1 мм)-14-(175,220,250,275) Ц;
- 1.3. Туба АЦ (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(38-110 мм с шагом 1 мм)-14-(175,220,250,275) КМ;
- 1.4. Туба АЦ (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(38-110 мм с шагом 1 мм)-14-(175,220,250,275) К;
- 1.5. Туба АК (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(38-110 мм с шагом 1 мм)-14-(175,220,250,275) ЦМ;
- 1.6. Туба АК (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(38-110 мм с шагом 1 мм)-14-(175,220,250,275) Ц;
- 1.7. Туба АК (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(38-110 мм с шагом 1 мм)-14-(175,220,250,275) КМ;
- 1.8. Туба АК (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(38-110 мм с шагом 1 мм)-14-(175,220,250,275) К;
- 1.9. Туба АЦ (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(65-115 мм с шагом 1 мм)-19-(175,220,250,275) ЦМ;
- 1.10. Туба АЦ (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(65-115 мм с шагом 1 мм)-19-(175,220,250,275) Ц;
- 1.11. Туба АЦ (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(65-115 мм с шагом 1 мм)-19-(175,220,250,275) КМ;
- 1.12. Туба АЦ (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(65-115 мм с шагом 1 мм)-19-(175,220,250,275) К;
- 1.13. Туба АЦ (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(65-115 мм с шагом 1 мм)-19-(175,220,250,275) ФМ;
- 1.14. Туба АЦ (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(65-115 мм с шагом 1 мм)-19-(175,220,250,275) Ф;
- 1.15. Туба АК (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(65-115 мм с шагом 1 мм)-19-(175,220,250,275) ЦМ;
- 1.16. Туба АК (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(65-115 мм с шагом 1 мм)-19-(175,220,250,275) Ц;
- 1.17. Туба АК (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(65-115 мм с шагом 1 мм)-19-(175,220,250,275) КМ;
- 1.18. Туба АК (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(65-115 мм с шагом 1 мм)-19-(175,220,250,275) К;
- 1.19. Туба АЦ (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(55-127 мм с шагом 1 мм)-22-(175,220,250,275) ЦМ;
- 1.20. Туба АЦ (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(55-127 мм с шагом 1 мм)-22-(175,220,250,275) Ц;
- 1.21. Туба АЦ (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(55-127 мм с шагом 1 мм)-22-(175,220,250,275) КМ;
- 1.22. Туба АЦ (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(55-127 мм с шагом 1 мм)-22-(175,220,250,275) К;
- 1.23. Туба АЦ (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(55-127 мм с шагом 1 мм)-22-(175,220,250,275) ФМ;
- 1.24. Туба АЦ (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(55-127 мм с шагом 1 мм)-22-(175,220,250,275) Ф;
- 1.25. Туба АК (1-4 мм с шагом 0,5 мм)-(55-127 мм с шагом 1 мм)-22-(175,220,250,275) ЦМ;

- 3

1.78. Туба АК (1-10 мм с шагом 0,5 мм)-(123-190 мм с шагом 1 мм)-50-(175,220,250,275) К.

2. Тубы из ламината типа PBL:

- 2.1. Туба ПЦ (1-8 мм с шагом 0,5 мм)-(70-190 мм с шагом 1 мм)-35-(300,350) ЦМ;
- 2.2. Туба ПЦ (1-10 мм с шагом 0,5 мм)-(100-190 мм с шагом 1 мм)-50-(300,350) ЦМ;
- 2.3. Туба ПЦ (1-8 мм с шагом 0,5 мм)-(70-190 мм с шагом 1 мм)-35-(300,350) Ц;
- 2.4. Туба ПЦ (1-10 мм с шагом 0,5 мм)-(100-190 мм с шагом 1 мм)- 50-(300,350) Ц;
- 2.5. Туба ПЦ (1-8 мм с шагом 0,5 мм)-(70-190 мм с шагом 1 мм)-35-(300,350) КМ;
- 2.6. Туба ПЦ (1-10 мм с шагом 0,5 мм)-(100-190 мм с шагом 1 мм)-50-(300,350) КМ;
- 2.7. Туба ПЦ (1-8 мм с шагом 0,5 мм)-(70-190 мм с шагом 1 мм)-35-(300,350) К;
- 2.8. Туба ПЦ (1-10 мм с шагом 0,5 мм)-(100-190 мм с шагом 1 мм)-50-(300,350) К;
- 2.9. Туба ПЦ (1-8 мм с шагом 0,5 мм)-(70-190 мм с шагом 1 мм)-35-(300,350) ФМ;
- 2.10. Туба ПЦ (1-10 мм с шагом 0,5 мм)-(100-190 мм с шагом 1 мм)-50-(300,350) ФМ;
- 2.11. Туба ПЦ (1-8 мм с шагом 0,5 мм)-(70-190 мм с шагом 1 мм)-35-(300,350) Ф;
- 2.12. Туба ПЦ (1-10 мм с шагом 0,5 мм)-(100-190 мм с шагом 1 мм)-50-(300,350) Ф;
- 2.13. Туба ПК (1-8 мм с шагом 0,5 мм)-(70-190 мм с шагом 1 мм)-35-(300,350) ЦМ;
- 2.14. Туба ПК (1-10 мм с шагом 0,5 мм)-(100-190 мм с шагом 1 мм)- 50-(300,350) ЦМ;
- 2.15. Туба ПК (1-8 мм с шагом 0,5 мм)-(70-190 мм с шагом 1 мм)-35-(300,350) Ц;
- 2.16. Туба ПК (1-10 мм с шагом 0,5 мм)-(100-190 мм с шагом 1 мм)-50-(300,350) Ц;
- 2.17. Туба ПК (1-8 мм с шагом 0,5 мм)-(70-190 мм с шагом 1 мм)-35-(300,350) КМ;
- 2.18. Туба ПК (1-10 мм с шагом 0,5 мм)-(100-190 мм с шагом 1 мм)-50-(300,350) КМ;
- 2.19. Туба ПК (1-8 мм с шагом 0,5 мм)-(70-190 мм с шагом 1 мм)-35-(300,350) К;
- 2.20. Туба ПК (1-10 мм с шагом 0,5 мм)-(100-190 мм с шагом 1 мм)-50-(300,350) К
- 2.21. Туба ПК (1-8 мм с шагом 0,5 мм)-(70-190 мм с шагом 1 мм)-35-(300,350) ФМ;
- 2.22. Туба ПК (1-10 мм с шагом 0,5 мм)-(100-190 мм с шагом 1 мм)-50-(300,350) ФМ;
- 2.23. Туба ПК (1-8 мм с шагом 0,5 мм)-(70-190 мм с шагом 1 мм)-35-(300,350) Ф;
- 2.24. Туба ПК (1-10 мм с шагом 0,5 мм)-(100-190 мм с шагом 1 мм)-50-(300,350) Ф.

Тубы представляют собой пластичную емкость цилиндрической формы с резьбовой шейкой на плече и навинчивающимся укупорочным средством (далее колпачком).

Техническому обслуживанию не подлежат.

По устойчивости к механическим воздействиям тубы относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Тубы изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Тубы в зависимости от степени потенциального риска их применения относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

Условное обозначение тубы в стандартном исполнении, при заказе и в другой документации должно включать наименование продукции (включает в себя условное обозначение) и обозначение настоящих технических условий.

Структура условного обозначения тубы:

Туба АБ ХХ-ХХХ-ХХ-ХХХ ВГ

А - тип ламината:

- А - АВЛ (с алюминиевым барьерным слоем);
- П - РВЛ (барьерный слой ЕVОН).

Б - тип носика:

- Ц - цилиндрический;
- К - конический.

Первая группа цифр, ХХ – диаметр выходного отверстия тубы, мм.;

Вторая группа цифр, ХХХ – длина тела тубы, мм.;

Третья группа цифр, ХХ– диаметр тубы, мм.;

Четвертая группа цифр, ХХХ – общая толщина ламината, мкм.

В - тип колпачка:

- Ц - цилиндрический;
- К - конический;
- Ф – флип-топ

Г – наличие защитной мембраны:

- М - с защитной мембраной;
- без обозначения – без защитной мембраны.

Параметр номинальная вместимость тубы не применим в условном обозначении продукции.

Примеры записи туб при заказе и в других документах:

«Туба АЦ 02-123-28-250 ЦМ, по ТУ 22.22.14-002-05573893-2018» (Туба из комбинированного материала с укупорочными средствами для упаковывания лекарственных средств и препаратов изготовленная из ламината типа ABL с цилиндрическим носиком, диаметром выходного отверстия 2 мм, с длиной тела тубы 123мм, с наружным диаметром 28мм, общей толщиной ламината 250 мкм., цилиндрическим колпачком, с защитной мембраной.)

2.2 Назначение: для упаковывания, хранения и транспортирования лекарственных средств и препаратов в пастообразном, кремообразном и желеобразном состоянии, с целью эффективного отделения продукта и внешней среды друг от друга.

2.3 Область применения: фармацевтическая промышленность.

2.3 Кратность применения: нестерильные медицинские изделия однократного применения.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 В комплект поставки входит:

1. Тубы с навинченными колпачками одного варианта исполнения в транспортной таре;
2. Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Этикетка – 1 шт. (для каждой единицы транспортной упаковки отдельно).
4. Транспортная упаковка:
 - 1шт. на 1270 шт.туб (для туб с диаметром 14 мм.);
 - 1шт. на 590 шт.туб (для туб с диаметром 19 мм.);
 - 1шт. на 520 шт.туб (для туб с диаметром 22 мм.);
 - 1шт. на 383 шт.туб (для туб с диаметром 25 мм.);
 - 1шт. на 320 шт.туб (для туб с диаметром 28 мм.);
 - 1шт. на 192 шт.туб (для туб с диаметром 36 мм.);
 - 1шт. на 140 шт.туб (для туб с диаметром 40 мм.);
 - 1шт. на 99 шт.туб (для туб с диаметром 50 мм.);

4. МАРКИРОВКА

4.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444, ГОСТ 33756, ГОСТ 32626.

4.2 На дно или нижнюю часть корпуса туб наносят маркировку в соответствии с п. 5.6 ГОСТ 33756. На внутреннюю сторону колпачков наносят маркировку в соответствии с п. 6.4 ГОСТ 32626. Способ нанесения маркировки должен обеспечивать её сохранность при транспортировании и хранении.

4.3 На транспортную тару или упаковочный лист, который вкладывают в каждую единицу транспортной тары, должна быть наклеена бумажная этикетка, содержащая:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;

- наименование и условное обозначение тубы;
- номер партии;
- дату изготовления (месяц, год);
- обозначение настоящих ТУ;
- количество единиц туб в упаковке;
- штамп отдела контроля качества;
- номер регистрационного удостоверения;
- гарантийный срок хранения;
- знак «лента Мебиуса» о возможности вторичной переработки изделия;
- информация об основном назначении и области применения.

4.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от излучения», «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги», «Ограничение температуры», «Верх» и предупредительной надписи «Не бросать».

4.5 Условные обозначения, применяемые на этикетке (См. Таблицу 2):

Таблица 2

Символ	Значение символа
	- Код партии (серийный номер).
	- Дата изготовления.
	- Информация о производителе.
	- Использовать до
	- знак «лента Мебиуса»
	- Хрупкое. Осторожно
	- Беречь от излучения
	- Беречь от солнечных лучей
	- Беречь от влаги
	- Верх
	- Ограничение температуры

5. ПОКАЗАНИЯ

Упаковывание, хранение и транспортирование лекарственных средств и препаратов.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Конструкция и чертежи туб и колпачков приведены в Приложении А (рис.1; рис.2; рис.3; рис.4; рис.5; рис.6). По согласованию с потребителем (заказчиком) тубы могут оснащаться защитной мембраной на выходном отверстии шейки. Колпачки должны соответствовать требованиям ГОСТ 32626.

8.2 Основные параметры выпускаемых туб приведены ниже:

- таблица 1 для туб из ламината типа ABL;
- таблица 2 для туб из ламината типа PBL;
- таблица 3 для колпачков.

Таблица 1. Основные параметры выпускаемых туб из ламината типа ABL

№	Диаметр тубы, D мм., допускаемое отклонение $\pm 0,2$ мм	Длина тела тубы L, мм., допускаемое отклонение $\pm 0,2$ мм. Шаг 1 мм	Диаметр выходного отверстия на шейке плеча, d мм., допускаемое отклонение $\pm 0,1$ мм Шаг 0,5 мм	Масса туб (вместе с колпачком), г., допускаемое отклонение $\pm 0,1$ г.	Общая толщина ламината, мкм, допускаемое отклонение $\pm 10\%$
1.	14	от 38 до 110	от 1 до 4	от 1,3 до 2	175,220,250,275
2.	19	от 65 до 115	от 1 до 4	от 1,5 до 5	175,220,250,275
3.	22	от 55 до 127	от 1 до 4	от 1,5 до 6	175,220,250,275
4.	25	от 70 до 150	от 1 до 8	от 4 до 7,5	175,220,250,275
5.	28	от 80 до 170	от 1 до 8	от 5 до 9,5	175,220,250,275
6.	35	от 80 до 180	от 1 до 8	от 7 до 10,5	175,220,250,275
7.	40	от 110 до 185	от 1 до 8	от 8 до 13	175,220,250,275
8.	50	от 123 до 190	от 1 до 10	от 15 до 25	175,220,250,275

Колпачки накручиваемые на тубу из ламината типа ABL бывают следующего вида:

1. цилиндрические, с гладкой боковой поверхностью с глухой крышкой или проколом;
2. конические, с ребристой боковой поверхностью с глухой крышкой;
3. защелкивающиеся, типа «Флип-топ» (Flip-top).

На тубах из ламината типа ABL может быть нанесена цветная печать или тиснение.

На тубах из ламината типа ABL может быть нанесено лаковое покрытие.

Тубы из ламината типа ABL могут быть с защитной мембраной.

Таблица 2. Основные параметры выпускаемых туб из ламината типа PBL

Диаметр тубы, D мм, допускаемое отклонение $\pm 0,2$ мм	Длина тела тубы L, мм, допускаемое отклонение $\pm 0,2$ мм. Шаг 1 мм	Диаметр выходного отверстия на шейке плеча, d мм., допускаемое отклонение $\pm 0,1$ мм	Масса туб (вместе с колпачком), г. допускаемое отклонение $\pm 0,1$ г.	Общая толщина ламината, мкм, допускаемое отклонение $\pm 10\%$
---	---	--	--	--

			Шаг 0,5 мм		
1.	35	от 70 до 190	от 1 до 8	от 7,5 до 11	300, 350
2.	50	от 100 до 190	от 1 до 10	от 17,5 до 23	300, 350

Колпачки накручиваемые на трубу из ламината типа PBL бывают следующего вида:

1. цилиндрические, с гладкой боковой поверхностью с глухой крышкой или проколом;
2. конические, с ребристой боковой поверхностью с глухой крышкой;
3. защелкивающиеся, типа «Флип-топ», (Flip-top).

На трубах из ламината типа PBL может быть нанесена цветная печать или тиснение.

На трубах из ламината типа PBL может быть нанесено лаковое покрытие.

Трубы из ламината типа PBL могут быть с защитной мембраной.

Примечание:

- длина тела трубы и диаметр выходного отверстия на шейке плеча изготавливается по согласованию с заказчиком трубы в пределах указанных в таблице 1 и таблице 2.
- типографский оттиск на ламинате должен соответствовать контрольному образцу, утверждённому с потребителем (заказчиком). Рисунок и текст на трубах должны быть четкими. Размер элементов изображения, расположение рисунка и текста должны соответствовать образцу-эталону. Не допускаются искажения, пропуски и смазывания рисунка и текста. Цветовые тона красок должны соответствовать утвержденному образцу-эталону. Лаковый слой должен быть ровным, без вздутий и полностью покрывать запечатанную область. Эмали и печатные краски должны быть устойчивыми к воде, не должны стираться и размываться. По согласованию с потребителем (заказчиком) допускается поставка труб без типографского оттиска и маркировки на ламинате.

Таблица 3. Основные параметры колпачков, навинчивающихся на трубу

Диаметр трубы, D	Резьба	Высота, L1 мм. допускаемое отклонение $\pm 0,2$ мм. Шаг 1 мм.	Диаметр, d1 мм. Допускаемое отклонение $\pm 0,2$ мм. Шаг 1 мм.	Диаметр, D1 мм. допускаемое отклонение $\pm 0,2$ мм. Шаг 1 мм.	Масса колпачков, г. допускаемое отклонение $\pm 0,1$ г.
14	M7x1 ¹	от 10 до 30	от 7 до 14	от 8 до 14	от 0,3 до 0,6
19	S11 x 2.12 ⁴	от 10 до 30	от 10 до 19	от 12 до 19	от 0,5 до 1,5
22	S13x2,12 ²	от 10 до 35	от 10 до 22	от 12 до 19	от 0,5 до 1,9
25	S13x2,12 ²	от 15 до 35	от 10 до 25	от 15 до 25	от 1,5 до 2,5
28	S13x2,12 ²	от 15 до 35	от 10 до 28	от 15 до 28	от 1,7 до 2,8
35	S13x2,12 ²	от 15 до 35	от 10 до 35	от 15 до 35	от 2,5 до 3,5
40	S13x2,12 ²	от 15 до 35	от 10 до 40	от 15 до 40	от 2,9 до 4,2
50	Tr 22x3 ³	от 20 до 40	от 20 до 50	от 20 до 50	от 7,5 до 8,6

Примечание:

M7x1¹ резьба в соответствии с ГОСТ Р 24705;

S13x2,12² резьба в соответствии с чертежом Рис. 7;

Tr 22x3³ резьба в соответствии с ГОСТ 9484;

S11 x 2.12⁴ резьба в соответствии с чертежом Рис. 8.

Усилие, необходимое для прокола мембраны цилиндрическим колпачком с проколом – не менее 2 Н.

Крутящий момент при открывании цилиндрических и конических колпачков – не менее 0,7 Н×м.

Коробление – не более 1 %.

Толщина мембраны – (75 ± 7.5) мкм.

8.3 Зазор между колпачком и плечом туб должен быть, не более 0,4 мм.

8.4 Требования к внешнему виду туб.

Поверхность туб должна быть гладкой, чистой, без раковин, складок, царапин, пятен, посторонних включений и приклеившихся частиц.

Края хвостовой части туб должны быть ровными и гладкими, не иметь вмятин, рваных и загнутых краев.

Сварные швы ламината и отдельных частей туб, должны быть выполнены внахлест, равномерными и плотными (по всему контуру туб), без пробоин.

Колпачок должен плотно навинчиваться на тубу, не допускается проворачивания колпачка.

Колпачки туб изготавливаются различного цвета и конструктивного исполнения (цилиндрические, конические и защелкивающиеся). Форма и размер резьбы на колпачке и шейке плеча должны совпадать. Поверхность колпачка должна быть гладкой (конические, с ребристой боковой поверхностью), с четким рельефом, без пузырьков, сквозных отверстий, трещин, сколов. Разрывы по резьбе не допускаются. Цвета колпачков должны соответствовать образцам-эталонам.

Мембрана должна быть ровной и равноудалена от края горловины по всей площади, допустимы лишь следы от инструмента сварки.

8.5 Требования к механической прочности

8.5.1 Тубы должны выдерживать одно падение без разрушения и течи при испытании на удар при свободном падении с высоты не менее 1,0 м.

8.5.2 Тубы должны выдерживать усилие сжатия не менее 49Н в осевом направлении.

8.6 Требования к герметичности.

8.6.1 Для обеспечения сохранности содержимого, тубы должны сохранять герметичность сварных и резьбовых соединений, а так же плотности укупорки колпачка при испытании в вакуумной камере при остаточном давлении 70 кПа.

8.7 Тубы должны сохранять внешний вид, цвет и качество декорирования, не должны деформироваться и растрескиваться при погружении в горячую воду температурой (70 ± 5) °С.

8.8 Стойкость рисунка, нанесенного на тубы, должна быть не ниже двух баллов по ГОСТ 33756.

8.9 Тубы и колпачки не должны придавать содержимому посторонний запах.

8.10 Шарнирное соединение корпуса колпачка (Flip-top) и крышки должно выдерживать без повреждения 10 перегибов на 180°.

8.11 Требования к теплостойкости

Тубы с колпачками не должны деформироваться и растрескиваться, должны сохранять внешний вид, параметры, размеры и механические свойства после выдерживания в климатической камере в течение 2 ч при температуре $(40 \pm 3)^\circ\text{C}$ и последующей выдержки в нормальных условиях при температуре $(22 \pm 4)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин.

8.12 Требования к морозостойкости

Тубы с колпачками не должны деформироваться и растрескиваться, должны сохранять внешний вид, цвет, параметры, размеры и механическую прочность при температуре (минус 25 ± 2) $^\circ\text{C}$ и последующего выдерживания при температуре $(22 \pm 4)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин.

8.13 Требования к очистке и дезинфекции

Тубы моют в течение 1-3 мин. в нагретом до температуры плюс $(60 \pm 5)^\circ\text{C}$ в 0,5% растворе моющего средства по ГОСТ 25644 или мыла хозяйственного, ополаскивают 4-5 раз водопроводной водой от раствора моющих средств, затем погружают на 20 минут в водопроводную воду, нагретую до температуры плюс $(60 \pm 5)^\circ\text{C}$ или на 2-3 часа в водопроводную воду комнатной температуры, после чего вновь ополаскивают 2-3 раза дистиллированной водой. Вымытые тубы сушат в сушильном шкафу при температуре плюс $(60 \pm 5)^\circ\text{C}$ в течение 3 часов и охлаждают на воздухе в защищенном от пыли и прямых солнечных лучей месте.

8.14 Тубы должны отвечать требованиям по токсикологическим и санитарно-химическим показателям, предъявляемым к упаковке для лекарственных средств и препаратов.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

9.1 Тубы допускается применять для упаковки, транспортирования и хранения лекарственных средств и препаратов в пастообразном, кремообразном и желеобразном состоянии, с целью эффективного отделения продукта и внешней среды друг от друга.

10. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ:

- обнаружено повреждение тела туб, колпачков, резьбы;

10.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур тубы должны быть выдержаны в распакованном виде в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 24 ч.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Тубы моют в течение 1-3 мин. в нагретом до температуры плюс $(60 \pm 5)^\circ\text{C}$ в 0,5% растворе моющего средства по ГОСТ 25644 или мыла хозяйственного, ополаскивают 4-5 раз водопроводной водой от раствора моющих средств, затем погружают на 20 минут в водопроводную воду, нагретую до температуры плюс $(60 \pm 5)^\circ\text{C}$ или на 2-3 часа в

водопроводную воду комнатной температуры, после чего вновь ополаскивают 2-3 раза дистиллированной водой. Вымытые тубы сушат в сушильном шкафу при температуре плюс $(60 \pm 5)^\circ\text{C}$ в течение 3 часов и охлаждают на воздухе в защищенном от пыли и прямых солнечных лучей месте.

12. ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ

12.1 Тубы при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

При воздействии высокой температуры от $+150^\circ\text{C}$ тубы могут подвергаться деструкции с выделением вредных веществ, вследствие чего необходимо строго соблюдать правила транспортировки и хранения в течение всего срока эксплуатации.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

13.1 Допускается транспортирование туб в групповой упаковке всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование изделий в групповой упаковке морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка. При перевозке в железнодорожных вагонах вид отправки – мелкий малотоннажный.

13.2 При транспортировании туб должна быть предусмотрена защита от попадания пыли и атмосферных осадков.

13.3 При транспортировании упаковки с тубами не должны перемещаться и подвергаться механическому удару. Размещение транспортных упаковок в транспортном средстве должно обеспечивать отсутствие самопроизвольного смещения и отклонения от вертикального положения более чем на 5° (отсутствие маятникового колебания) при транспортировании. Не допускается транспортирование туб без транспортной упаковки.

13.3 Условия транспортирования туб должны соответствовать ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (ОЖ4).

13.4 Тубы хранят в транспортной упаковке в закрытых чистых и сухих складских помещениях с защитой от попадания влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов на стеллажах, отстоящих от пола не менее чем на 5 см в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Укладывание ящиков в штабели проводится дном на крышку высотой не более 3 метров, с проходами между двумя-тремя рядами.

13.5 Условия хранения туб в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1, по ГОСТ 15150.

14. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

14.1 Использованные тубы подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10. Порядок определяется в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации.

15. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

15.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие туб требованиям ГОСТ 33756 и настоящих технических условий при соблюдении установленных в них правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

15.1. Гарантийный срок хранения туб – 24 месяца со дня изготовления. Срок эксплуатации туб устанавливается в нормативных документах на упаковываемую продукцию.

15.3. По истечении указанного срока тубы проверяют на соответствие санитарно-гигиеническим и физико-механическим требованиям. Испытаниям подвергают образцы с истекшим сроком хранения, равным заявленному или более заявленного срока хранения. В случае положительных результатов контроля допускается использовать тубы в течение 6 мес.

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель: ООО «ФРИМАН-ФАРМ», 170100, Тверская обл., г. Тверь, ул. Индустриальная, д.17, офис 5;
Телефон: (4822) 69-14-94
freeman@freeman.su

Разработчик: ООО «ФРИМАН-ФАРМ», 170100, Тверская обл., г. Тверь, ул. Индустриальная, д.17, офис 5;
Телефон: (4822) 69-14-94
freeman@freeman.su

17. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

170100, Тверская обл., г. Тверь, ул. Индустриальная, д.17

18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33756-2016	Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ 24705-2004 (ИСО 724:1993)	Основные нормы взаимозаменяемости. Резьба метрическая. Основные размеры
ГОСТ 9484-81	Основные нормы взаимозаменяемости. Резьба трапецеидальная. Профили
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 13726-97	Ленты из алюминия и алюминиевых сплавов. Технические условия
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 26996-86	Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)
ГОСТ 25776-83	Продукция штучная и в потребительской таре. Упаковка групповая в термоусадочную пленку
ГОСТ 21140-88	Тара. Система размеров
ГН 2.2.5.1313-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 12.3.030-83	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Переработка пластических масс. Требования безопасности (с Изменением N 1)
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования (с Изменением N 1)
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы вентиляционные. Общие требования (с Изменением N 1)
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (с Изменением N 1)
СанПиН 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
ГОСТ 12.4.068-79	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты дерматологические. Классификация и общие требования (с Изменением N 1)
ГОСТ 12.4.131-83	Халаты женские. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 12.4.132-83	Халаты мужские. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы (ССОП). Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГН 2.1.6.3492-17	Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений
ГН 2.1.6.2309-07	Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест
ГН 2.1.5.1315-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования

ГН 2.1.5.2307-07	Ориентировочные допустимые уровни (ОДУ) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Изменением N 1)
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ТУ 16-531.743-83	Электрошкаф СНВ С-4,5.4,5.4/3-И1. Технические условия.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 32626-2014	Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия

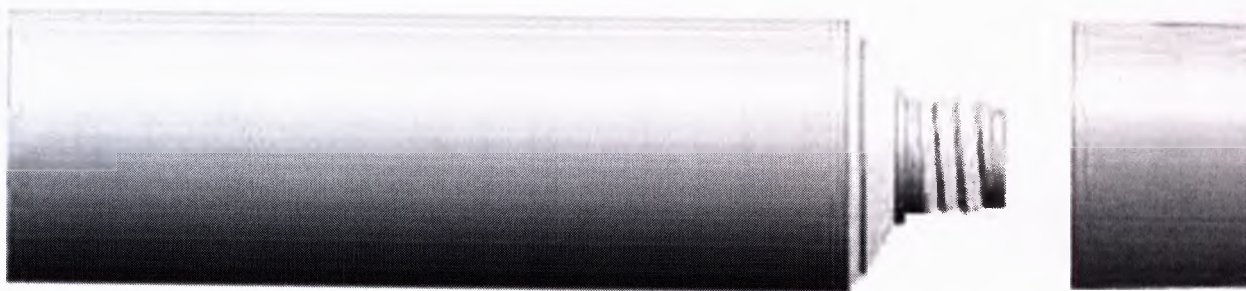
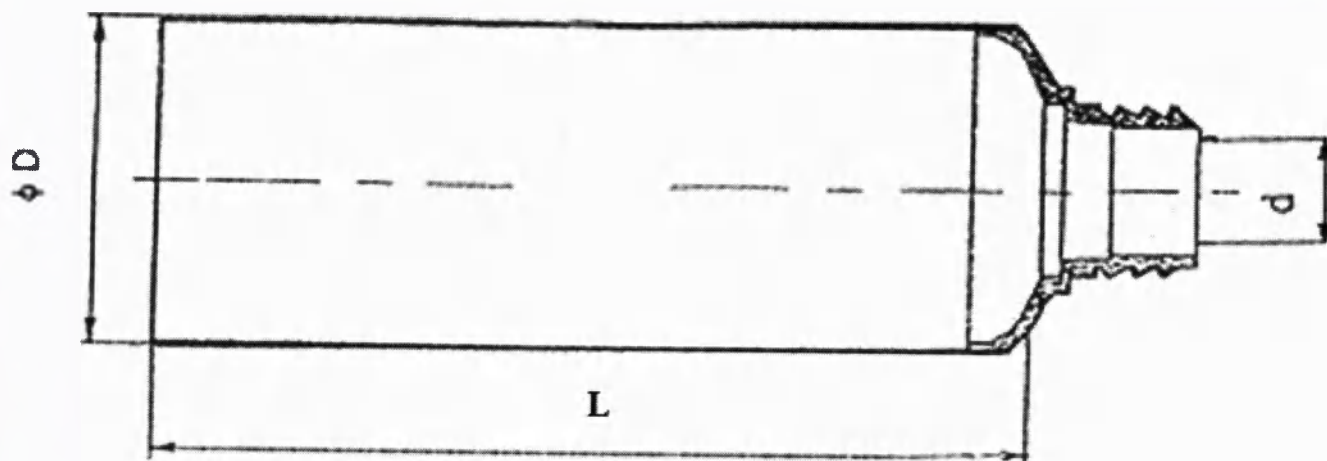


Рис. 1 Конструкция выпускаемых туб



D – Диаметр тубы, мм

L – Длина тела тубы, мм

d – Диаметр выходного отверстия на шейке плеча, мм

Рис. 2 Чертеж выпускаемых туб

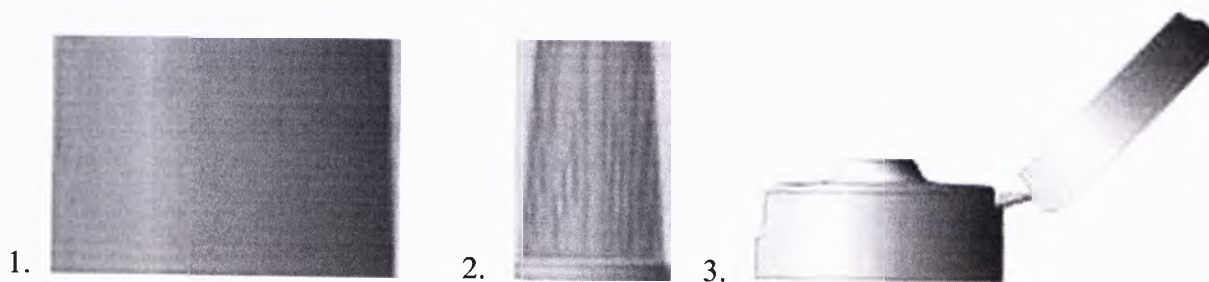


Рис. 3 Схематическое изображение колпачков:

1. цилиндрические, с гладкой боковой поверхностью с глухой крышкой или проколом;
2. конические, с ребристой боковой поверхностью с глухой крышкой;
3. защелкивающиеся, типа «Флип-топ» (Flip-top).

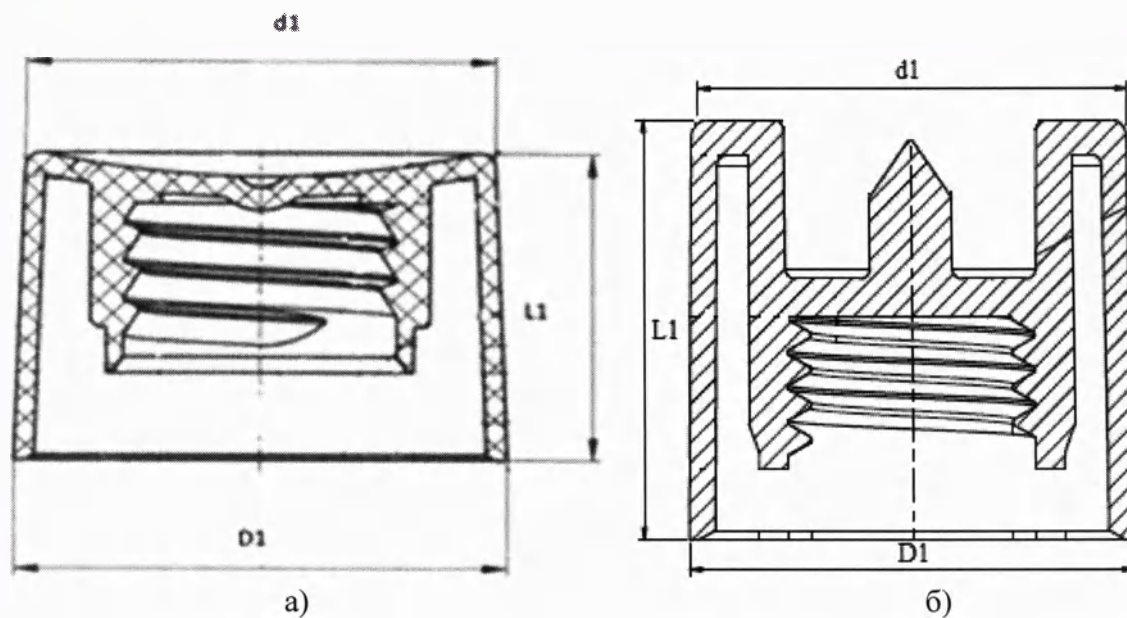


Рис. 4 Колпачок цилиндрический: а) с глухой крышкой б) проколом

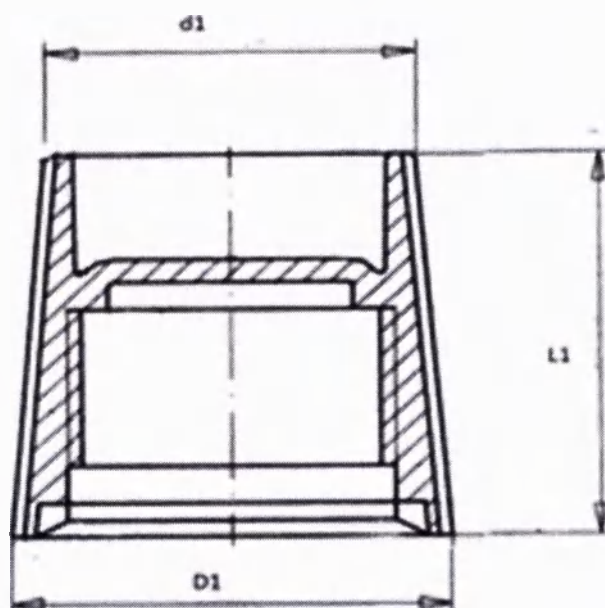


Рис. 5 Колпачок конический

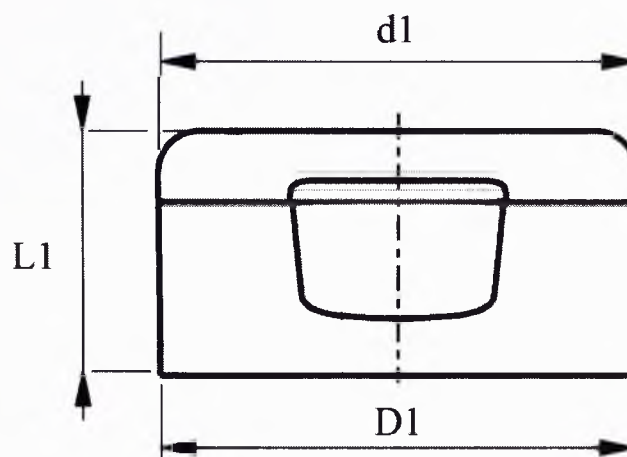


Рис. 6 Колпачок «Флип-топ» (Flip-top).

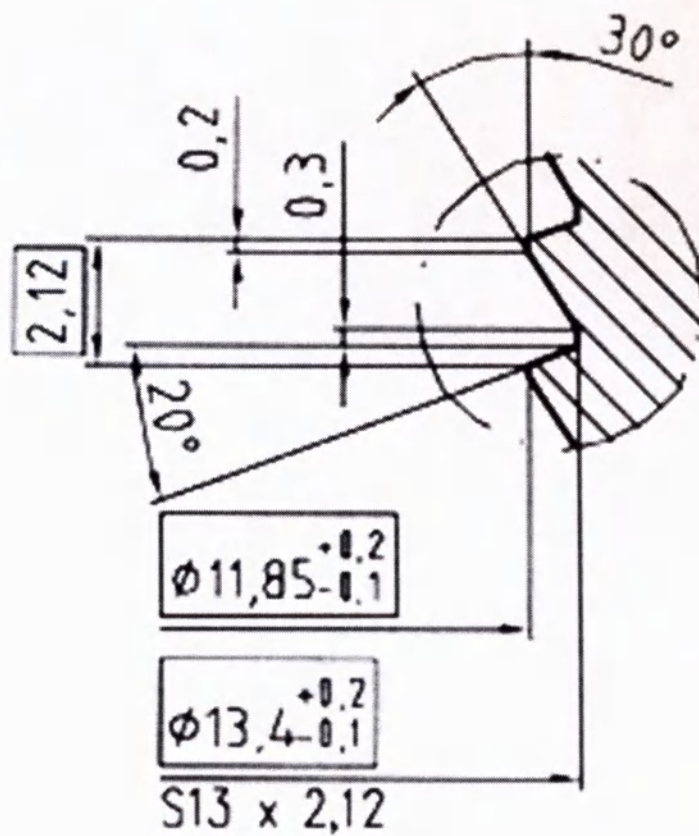


Рис. 7 Резьба S13x2,12

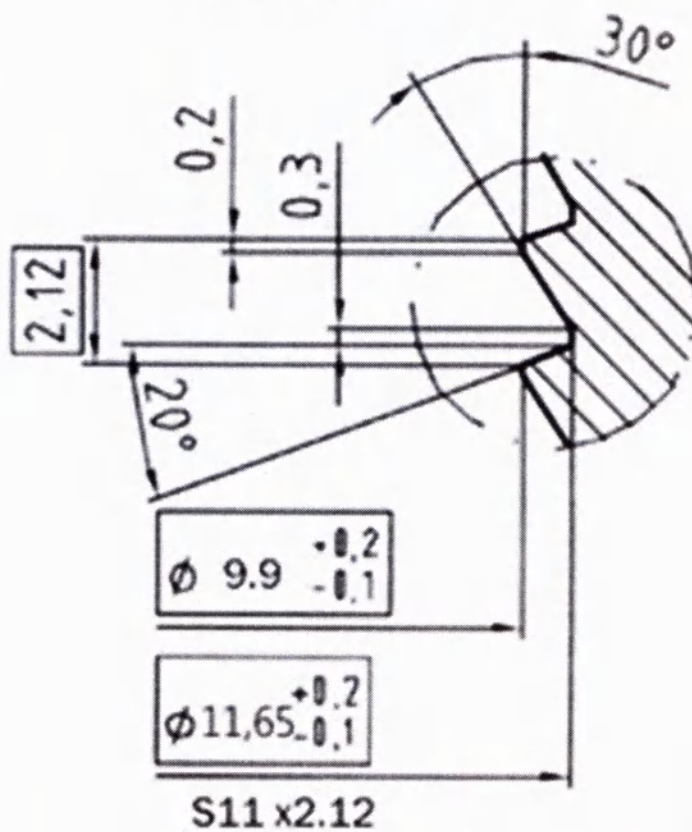


Рис.8 Резьба S11x2,12

