

AKC. No. 2005 E

Директор ФГУП НИИР

2004 г.



4. Use of ~~the~~ 11-07-01

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пробки резиновые для укупоривания бутылок с кровью, кровезаменителями и инфузионными растворами (далее - пробки):

Принято ТК

Дата выпуска

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Пробки предназначены для укупоривания стеклянных бутылок по ГОСТ 10782-85 с кровезаменителями, инфузионными растворами, гемоконсервантами, кровью, ее компонентами и препаратами внутреннего и наружного употребления.

3. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЙ

Пробки выпускаются следующих типов:

4Ц; 4Ц-2, которые в зависимости от их назначения могут быть следующих видов:

- пробки № 1 типа 4Ц; типа 4Ц-2 - для укупоривания бутылок с кровью и ее компонентами и препаратами на станциях переливания крови, для укупоривания бутылок с кровезаменителями и инфузионными растворами промышленного и аптечного изготовления и лекарственными препаратами внутреннего и наружного употребления;
- пробки № 2 типа 4Ц; типа 4Ц-2 - для укупоривания бутылок с кровезаменителями и инфузионными растворами аптечного изготовления и лекарственными препаратами наружного употребления;
- пробки № 3 типа 4Ц; типа 4Ц-2 - для укупоривания бутылок с гемоконсервантами, с кровью и ее компонентами и препаратами на станциях переливания крови, для укупоривания бутылок с кровезаменителями и инфузионными растворами промышленного и аптечного изготовления и лекарственными препаратами внутреннего и наружного употребления.

Пробки по степени риска применения относятся к изделиям - 26 по ГОСТ Р 51609-2000.

Пробки всех типов поставляются нестерильными.

4. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Пробки каждого типа упаковывают в полиэтиленовые мешки ГОСТ 17811-78 или в мешки из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82, а затем укладывают в полипропиленовые мешки по ГОСТ 30090-93 или тканевые мешки ГОСТ 30090-93. Толщина полиэтиленовой пленки и полиэтиленовых мешков должна быть не менее 0,1 мм или должны использоваться двухслойная полиэтиленовая пленка и полиэтиленовые мешки с толщиной каждого слоя не менее 0,05 мм.

Масса упакованного места должна быть не более 40 кг.

Допускается использование других видов упаковки по согласованию предприятия-изготовителя и потребителя пробок.

Упакованные пробки не должны иметь на поверхности следов влаги.

Каждый мешок или мешок должен быть упакован таким образом, чтобы они могли быть вскрыты без нарушения целостности упаковки.

Каждая партия пробок должна сопровождаться паспортом о техническом контроле пробок о соответствии продукции настоящим техническим условиям.

5. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

5.1. Предварительную обработку пробок перед применением проводят с целью их отмывки от механических загрязнений и улучшения фармацевтических свойств за счет удаления с поверхности следов, непрореагировавших с каучуком вулканизующих веществ.

Пробки, предназначенные для укупоривания препаратов со сроком годности 1 год и более, подвергаются более жесткой обработки, чем пробки, укупоривающие препараты со сроком годности менее 1 года.

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. Инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.
4	Изм 4	МН	М.М.А.	
1	Измение 1	МН	М.М.А.	
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Соминский А.А.			
Пров.	Гербова Л.В.			
Зав. ОС	Воробьева О.Н.			
Н. контр.				
Утв.				
9598-019-00152164-2004 P2 ТУ 9467-019-00152164-2004 P3 ④				
Пробки резиновые для укупоривания бутылок с кровью, кровезаменителями и инфузионными растворами				
Лит. Лист Листов А 2 3				
ФГУП НИИР				

5.2. Во избежание образования резиновой крошки, запрещается перемешивать пробки в стиральной машине или применять другие механические воздействия в отсутствии моющих жидкостей.

5.3. Для обработки пробок № 1 и № 3 рекомендуется следующая методика:

В стиральной машине:

- мойка в 0,1-0,2% растворе моющего средства ОП-7, "Лотос", "Кристалл" или других универсальных моющих средств при температуре $(40 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ в течение 10 мин;
- ополаскивание очищенной водой;
- кипячение в 1-2% растворе тринатрийфосфата, или в 0,5-1% растворе кальцинированной соды или гидрокарбоната натрия в течение 30 мин;
- ополаскивание очищенной водой;
- кипячение в 0,06-0,1% соляной кислоте в течение 30 мин;
- ополаскивание очищенной водой.

В бачках, ваннах:

- отстирка пробок вручную;
- отмывка апиогенной водой;
- автоклавирование (стерилизация) в апиогенной воде при $130-134^{\circ}\text{C}$ (давление $1,8 \text{ кг/см}^2$) в течение 60 мин;
- отмывка апиогенной водой.

Примечания: 1. При укупоривании препаратов, не стерилизуемых в бутылках, допускается проводить автоклавирование (стерилизацию) в паровой среде и не проводить кипячения в соляной кислоте.

2. Для предотвращения прилипания к пробкам, алюминиевые колпачки перед их стерилизацией рекомендуется погружать в 0,3-5% водную эмульсию ПМС-400 или ПМС-200, например, эмульсию КЭ-10-01. Могут использоваться также силиконовые, фторопластовые и другие типы покрытий и эмалей, способствующие уменьшению адгезии колпачков к пробкам.

5.4. Для обработки пробок № 2 рекомендуется следующая методика:

- мойка вручную или в стиральной машине в 0,2% растворе моющих средств типа "Лотос" или "Астра" и при температуре $(40-50)^{\circ}\text{C}$ в течение 3 мин;
- ополаскивание 5 раз горячей водопроводной водой;
- ополаскивание 1 раз очищенной водой;
- кипячение в 1% растворе натрия гидрокарбоната в течение 30 мин;
- ополаскивание 1 раз водопроводной водой;
- ополаскивание 2 раза очищенной водой;
- автоклавирование в очищенной воде при 120°C в течение 60 мин;
- стерилизация в автоклаве в биксах при 120°C в течение 45 мин;
- при заготовке впрок пробки после автоклавирования в воде, не подвергая стерилизации, сушат в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 50°C в течение 2 час и хранят не более 1 года в закрытых бюксах или банках в прохладном месте. Перед использованием их стерилизуют в автоклаве при 120°C в течение 45 мин.

② Примечание: см. ниже

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Пробки, упакованные в соответствии с п. 4 должны храниться на складах в условиях, соответствующих требованиям для группы 1(Л) по ГОСТ 15150-69 при температуре от 0°C до 25°C на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

В процессе хранения пробки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

7. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Пробки, упакованные в соответствии с п. 4 должны выдерживать транспортирование любым видом транспорта по группе 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150-69 в соответствии с правилами, действующими на транспорте.

8. СРОК ГАРАНТИЙНОГО ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности пробок в упаковке изготовителя - 2 года с момента изготовления.

Адрес производителя изделий:

② Примечание: Исключено достижение более высокого внешнего видового качества поверхности пробок, в частности удаление остатков белого налета, рекомендуется после автоклавирования в 1% растворе натрия гидрокарбоната в течение 30 минут и последующего ополаскивания 1 раз водопроводной водой осуществлять кипячение пробок в 0,06-0,1% соляной кислоте в течение 30 мин

Изм. №	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	9398-019-00152164-2004P3 ТУ 9467-019-00152164-2004P3	Лист
4		Изм 4	НМ	0.02.01		
2		Изм 2	НМ	9.03.07		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		3