

«СОГЛАСОВАНО» Руководитель ИЛ ООО «Полимертест» СПб Тихомирова Т.И.  «__» 2012 г.	«УТВЕРЖДАЮ» Генеральный директор ЗАО «Медимэкс» Иванов А.Н.  «__» 2012 г.
---	--

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

Наименование изделия:

**Флаконы стеклянные медицинские для лекарственных средств
из бесцветного стекла**

Назначение:

Классификация и стандарт - флаконы емкостью 5 мл, 10 мл, 20 мл, Стандарт YBB00305002

Применение: упаковки, хранения или транспортировки инъекционных лекарственных средств.

Основные технические характеристики и метод тестирования:

Внешний вид - на поверхности инъекционных флаконов не должны присутствовать включения или пузырьки. Внутренняя поверхность горлышка должна быть гладкой и не иметь не ровностей

Метод тестирования - отбирается часть флаконов, проверяется при естественном освещении на взгляд. Без цвета или янтарного цвета, поверхность чистая и светлая, гладкие на ощупь, без видимых дефектов.

Дата начала производства флаконов на предприятии - 2006 год.

Рынки продаж - в настоящее время наша продукция поставляется через торговые компании на рынки Индии, Пакистана, Индонезии и т.д.

Информация об используемом материале

Содержание используемого нашим заводом низко боросиликатного дрота следующее:

SiO₂ B₂O₃ Al₂O₃ CaO BaO K₂O/Na₂O др.

70 6.6 6.2 3.3 2 11.8 0.1

Для изготовления дрота используются следующие материалы:

1. Кварцевый песок - данный вид сырья является минеральным сырьем. Используется в качестве

добавки SiO_2 . Главный месторождение Анхуй Фэнян, упаковывается в мешки по 50 кг. Диоксид кремния является основным компонентом стекла, так называемым скелетом стеклянного

корпуса. По-другому называется агент формирования стекла. Добавка диоксида кремния повышает термостойкость стекла, химическую стойкость, механическую прочность стекла, снижает коэффициент расширения стекла. При добавлении большого количества диоксида кремния увеличивается температура плавления стекла, становится тугоплавким.

2 Бура - данный вид сырья является минеральным сырьем. Используется в качестве добавки B_2O_3 . Используется импортное сырье из Турции. Мин. Упаковка мешки по 40 кг.

Добавка оксида бора улучшает термическую стабильность, химическую стойкость, механические свойства стекла и улучшает блеск.

3. Оксид алюминия - это химическое сырье. Используется для добавки в стекло Al_2O_3 . Используется сырье китайского производства. Упаковка - мешки по 20 кг. Введение оксида алюминия уменьшает тенденцию кристаллизации стекла, улучшает термическую стабильность, и коэффициент преломления стекла. Передозировка оксида алюминия, влечет за собой ухудшения качества, возможно появление полосок на стекле.

4. Оксид кальция - это химическое сырье. Используется для добавки в стекло CaO . Используется сырье китайского производства. Упаковка - мешки по 20 кг. Играет главную роль стабилизатора. Переизбыток делает стекло хрупким.

5. Карбонат бария - это химическое сырье. Используется для добавки в стекло BaO . Увеличивает показатель преломления стекла, плотности, блеска, и химической стойкости, увеличивает скорость плавления. При излишнем использовании получается $2\text{BaO} + \text{O}_2 = 2\text{BaO}_2$, что затрудняет просветление стекла.

6. Хлорид натрия и калия - это химическое сырье. Оксид натрия, калия снижает температуру плавления стекла, рабочие температуры. Введение большого кол-ва снижает химическую устойчивость стекла, механическую прочность и твердость.

Описание по использованию флаконов и ампул из низкоборсиликатного стекла.

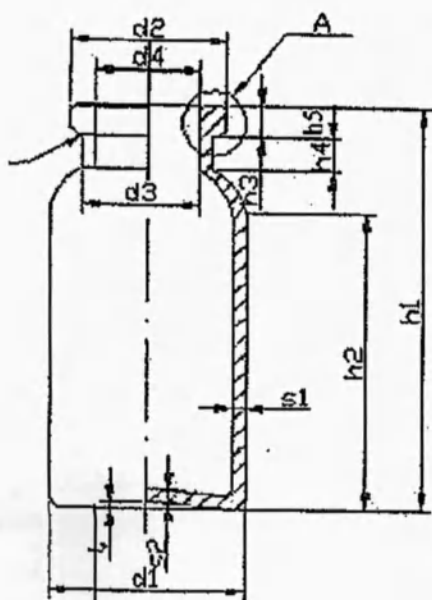
1. Флаконы относятся к хрупкому виду товаров, поэтому в процессе транспортировки, загрузки и выгрузки коробок необходимо быть очень аккуратными, не бросать, не ронять коробки, в целях избежания повреждения. В случае если внешняя и внутренняя упаковка имеют сильные повреждения, и флаконы испорчены, то такие флаконы вначале необходимо протестировать, если результаты анализа отрицательные, то поврежденный товар необходимо утилизировать.

2. Перед использованием флаконов необходимо провести процедуру мойки, сухой сушки, стерилизации.

3. Срок хранения 12 месяцев.

Чертежи флаконов:

4.1. флакон 5 мл



Показатель	Ед. измерен	допуск
OD of Body d1	16,30	+0.25 -0.25
OD of flip d2	12.50	+0.20 -0.20
ID of lip d4	7.10	+0.20 -0.20
Total Height h 1	51.00	+/-0.50
Finish Height h 4	4.00	+0.20 -0.20
OD of neck d3	<10.20	
Thickness of body SI	1.05	+/-0.03
Thickness of bottom S 2	>0.80	
Length of body h2	-40.0	
Наполняемая емкость, мл	~6,50	+1.00 -1.00

4.3 флаконы 20 мл

Показатель	Ед. измерен	допуск
OD of Body d1	26.50	+0.30 -0.30
OD of flip d2	19.80	+0.20 -0.20
ID of lip d4	12.90	+0.20 -0.20
Total Height h 1	63.00	+/-0.50
Finish Height h 4	3.50	+0.20 -0.20
OD of neck d3	<16.50	
Thickness of body SI	1.20	+/-0.03
Thickness of bottom S2	>0.80	
Length of body h2	«50	
Наполняемая емкость, мл	-24 мл	+0.20 -0.20

4.2 флакон 10 мл

Показатель	Ед. измерен	допуск
OD of Body d 1	22.60	+0.30 -0.30
OD of flip d2	19.80	+0.30 -0.30
ID of lip d4	12.90	+0.30 -0.30
Total Height h 1	55.00	+/-0.80
Finish Height h 4	-2.80	
OD of neck d3	<16.00	
Thickness of body S 1	1.05	+/-0.05
Thickness of bottom S2	>0.80	

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ:

- вымыть руки перед работой с изделием;
- подобрать нужный размер изделия;
- открыть упаковку с изделиями;
- достать изделие из упаковки.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ:

- после извлечения изделия из упаковки, использовать по назначению.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- Хранение изделий – в закрытых сухих помещениях, защищённых от атмосферных осадков и почвенной влаги, в шкафах, либо стеллажах на высоте не менее 30 см. от уровня пола, при температуре $+15\div 35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 65%, вдали от прямых солнечных лучей, автоклавов, обогревателей и др. источников тепла.
- Упаковки с изделиями необходимо предохранять от загрязнения, запыления,
- При отсутствии нарушений внешнюю упаковку вскрывают и содержащиеся в ней изделия используют по назначению.