



Утверждаю
Генеральный директор
ООО «Тубест»
С.В.Краюшкина
Подпись
«01» октября 2018 г.

Инструкция по применению туб из комбинированного материала с бушонами для упаковывания лекарственных средств

Инструкция распространяется на тубы из комбинированного материала с бушонами (далее по тексту - тубы) производства компании ООО «Тубест», Россия.

Тубы предназначены для упаковывания, хранения и транспортирования лекарственных средств, с целью эффективного отделения продукта от воздействия внешней среды.

Тубы изготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51760 «Тара потребительская полимерная. Общие технические условия» и технических условий ТУ 9467-001-11348151-2013.

Тубы представляют собой пластичную ёмкость цилиндрической формы с резьбовой шейкой на плече и навинчивающимся колпачком (бушоном).

Для изготовления цилиндрической части туб применяется многослойный ламинат типов:

1. ABL общей толщиной от 175 до 350 мкм, толщиной барьерного слоя от 10 до 70 мкм.

Состав ABL (от наружного к внутреннему слою):

1. Полиэтилен высокого давления по ГОСТ 16337;
2. Алюминиевая фольга (барьерный слой) по ГОСТ 13726;
3. Полиэтилен низкого давления по ГОСТ 16338.

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

- Цилиндрические, с гладкой боковой поверхностью с глухой крышкой;
- Конические, с ребристой боковой поверхностью с глухой крышкой.

2. PBL общей толщиной от 300 до 350 мкм, с толщиной барьерного слоя на основе пластика от 5 до 15 мкм.

Состав PBL (от наружного к внутреннему слою):

4. Полиэтилен высокого давления по ГОСТ 16337;
5. Сополимер этилена и этилового спирта – EVON (барьерный слой);
6. Полиэтилен низкого давления по ГОСТ 16338.

Бушоны накручиваемые на тубу из ламината типа PBL бывают следующего вида:

- цилиндрические, с гладкой боковой поверхностью с глухой крышкой.

По согласованию с потребителем (заказчиком) тубы могут оснащаться:

- защитной мембраной на выходном отверстии шейки, изготовленной из алюминиевой фольги;

Защитная мембрана изготавливается из алюминиевой фольги по ГОСТ 13726, ламинированной полиэтиленом по ГОСТ 16338.

Плечо с резьбовой шейкой и бушон изготовлены из полипропилена по ГОСТ 26996.

Материалы, применяемые для изготовления туб и контактирующие с фасуемым продуктом, соответствуют требованиям действующей нормативной документации и разрешены к применению в установленном порядке.

Номенклатура туб, предназначенных для упаковывания лекарственных средств, представлена в Приложении №1.

Подготовка к упаковыванию и порядок применения туб должны соответствовать требованиям техническим регламентов и действующей нормативной документации.

Перед применением туб из комбинированного материала выдерживать не менее 24 часов при температуре не ниже +20°C.

Правила транспортирования и хранения:

Упакованные тубы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в порядке, установленном для перевозки грузов на данном виде транспорта. При транспортировании упаковки с тубами не должны перемещаться и подвергаться механическому удару. Транспортные средства должны быть крытыми, сухими, чистыми.

Тубы должны храниться в транспортировочных коробках в закрытых отапливаемых, чистых, хорошо проветриваемых помещениях, при температуре от +5 до +30 °C и относительной влажности воздуха до 75 % на поддонах с расстоянием не менее 1 м от нагревательных и отопительных приборов, водопроводных и канализационных труб.

Условия хранения должны исключать воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легко воспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света. Укладывание ящиков в штабели проводится дном на крышку высотой не более 3 метров, с проходами между двумя рядами.

Даты производства и гарантированные сроки хранения, а также правила и условия безопасного транспортирования и хранения в виде манипуляционных знаков указаны на этикетках, наклеенных на транспортировочных коробках.

Гарантийный срок изготовленных туб — 12 месяцев со дня поставки потребителю.

Гарантийный срок годности распространяется на тубу, не подвергающуюся технологическому процессу наполнения, т.е. имеет исходный вид, как при поступлении от производителя.

Утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Порядок определяется в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации.

Показания к применению: предназначены для упаковывания, хранения и транспортирования лекарственных средств в пастообразном, кремообразном и желеобразном состоянии, с целью эффективного отделения продукта от воздействия внешней среды.

Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты: отсутствуют.

Потенциальные потребители: организации, ответственные за размещение в таре лекарственных средств и препаратов и их дальнейшее укупоривание; конечный потребитель готового продукта: медицинский персонал или лица, не имеющие медицинского образования.

Риски применения:

Риски применения	Причина
Несоответствие техническим характеристикам	Производственный брак
Неправильные условия хранения	Условия окружающей среды не подходят для хранения

Тубы не подлежат техническому обслуживанию.

Организация-производитель: ООО «Тубест», Юр. адрес: 141112, Московская обл., Щелковский р-н, г. Щелково, ул. Московская, д. 70А, этаж 2, пом. 1

Адрес производства: 141112, Московская обл., г. Щелково, ул. Московская, д. 70А

Инструкция по применению туб из комбинированного материала с бушонами для упаковывания лекарственных средств, разработана: ООО «Тубест», 141112, Московская обл., Щелковский р-н, г. Щелково, ул. Московская, д. 70А, этаж 2, пом. 1

Номенклатура выпускаемых туб

I. Тубы из ламината типа ABL:

1. Туба АЦ (3,7 мм)-(65-155 с шагом 1 мм)-25-(220,250,275) ЦМ;
2. Туба АЦ (3,7 мм)-(65-180 с шагом 1 мм)-28-(220,250,275) ЦМ;
3. Туба АЦ (3,4,7 мм)-(70-9190 с шагом 1 мм)-35-(220,250,275) ЦМ;
4. Туба АЦ (3,7 мм)-(65-155 с шагом 1 мм)-25-(220,250,275) Ц;
5. Туба АЦ (3,7 мм)-(65-180 с шагом 1 мм)-28-(220,250,275) Ц;
6. Туба АЦ (3,4,7 мм)-(70-190 с шагом 1 мм)-35-(220,250,275) Ц;
7. Туба АЦ (3,7 мм)-(65-155 с шагом 1 мм)-25-(220,250,275) КМ;
8. Туба АЦ (3,7 мм)-(65-180 с шагом 1 мм)-28-(220,250,275) КМ;
9. Туба АЦ (3,4,7 мм)-(70-190 с шагом 1 мм)-35-(220,250,275) КМ;
10. Туба АЦ (3,7 мм)-(65-155 с шагом 1 мм)-25-(220,250,275) К;
11. Туба АЦ (3,7 мм)-(65-180 с шагом 1 мм)-28-(220,250,275) К;
12. Туба АЦ (3,4,7 мм)-(70-190 с шагом 1 мм)-35-(220,250,275) К;
13. Туба АК (3,7 мм)-(65-155 с шагом 1 мм)-25-(220,250,275) ЦМ;
14. Туба АК (3,7 мм)-(65-180 с шагом 1 мм)-28-(220,250,275) ЦМ;
15. Туба АК (3,4,7 мм)-(70-190 с шагом 1 мм)-35-(220,250,275) ЦМ;
16. Туба АК (1 мм)-(65-155 с шагом 1 мм)-25-(220,250,275) Ц;
17. Туба АК (1 мм)-(65-180 с шагом 1 мм)-25-(220,250,275) КМ;
18. Туба АК (1 мм)-(65-155 с шагом 1 мм)-25-(220,250,275) К;

II. Тубы из ламината типа PBL:

19. Туба РЦ (3,4,7 мм)-(70-190 с шагом 1 мм)-35-(300) ЦМ;
20. Туба РЦ (5,7,9 мм)-(110-190 с шагом 1 мм)-50-(300) ЦМ;
21. Туба РЦ (3,4,7 мм)-(70-190 с шагом 1 мм)-35-(300) Ц;
22. Туба РЦ (5,7,9 мм)-(110-190 с шагом 1 мм)-50-(300) Ц;
23. Туба РЦ (3,4,7 мм)-(70-190 с шагом 1 мм)-35-(300) КМ;
24. Туба РЦ (3,4,7 мм)-(70-190 с шагом 1 мм)-35-(300) К;

*Примечание:

Условное обозначение приведено в соответствии со структурой условного обозначения в вводной части ТУ 9467-001-11348151-2013, а диапазоны параметров из Приложения А ТУ 9467-001-11348151-2013.

11
Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
3 листов(а)

Гри листа
Генеральный директор
ООО «Тубест»


С.В.Краюшкина

