

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «O'ZLIHOZBUTLASH»

Б.Б. Кариев
«06» 2019 г.**Инструкция по применению**

Наименование, показания для применения и условия применения медицинского изделия
Пробки резиновые для укупорки лекарственных препаратов, в вариантах исполнения с принадлежностями

Варианты исполнения:

- 1) пробка инфузионная 26 1 I;
- 2) пробка инфузионная 28 1 I;
- 3) пробка инфузионная 32 2 I;
- 4) пробка инфузионная 34 1 I;
- 5) пробка инъекционная 13 1 I;
- 6) пробка инъекционная 13 2 I;
- 7) пробка инъекционная 20 1 I;
- 8) пробка инъекционная 20 2 I;
- 9) пробка лиофильная 13 1 I;
- 10) пробка лиофильная 13 2 I;
- 11) пробка лиофильная 20 1 I;
- 12) пробка лиофильная 28 1 I;
- 13) пробка лиофильная 32 1 I;
- 14) пробка лиофильная 34 1 I, (далее - пробки)

Принадлежности:

- 1) Инструкция по применению.

Пробки предназначены для укупоривания стеклянных бутылок, стеклянных флаконов с инъекционными, инфузионными и лиофилизированными формами лекарственных препаратов, а также с консервированной кровью, ее компонентами, кровезаменителями и т.п. Применяются при производстве лекарственных средств.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Не использовать не по назначению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное применение пробки для избежания появления липкости и деформации поверхности пробки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пробки.

Рекомендуется выполнять прокол пробки перпендикулярно шляпке, в пределах маркированного круга.

Запрещается укупоривание пробками органических растворителей!

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При правильном использовании согласно, указаний по применению, транспортированию и хранению – побочные действия отсутствуют.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Пробки рекомендуется применять для укупоривания флаконов объемом не более 100 мл, выпущенных по:

ISO 8362-1 «Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 1. Флаконы для инъекционных лекарственных средств, изготовленные из стеклянных трубок»;

ISO 8362-4 «Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 4. Флаконы для инъекционных лекарственных средств, выполненные из литого стекла».

Пробки рекомендуется применять для укупоривания бутылок объемом не более 500 мл, по: ГОСТ 10782-85 «Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов»; ISO 8536-1 «Медицинское оборудование для вливаний. Часть 1. Стеклянные бутылки для вливаний».

После укупорки пробкой бутылки (флакона) с лекарственным препаратом пробку рекомендуется обжимать колпачком алюминиевым или колпачком алюминиевым с индикатором вскрытия «Flip off» для укупорки лекарственных средств (далее - колпачки).

Пробки совместно с колпачками должны надежно укупоривать и обеспечивать достаточную герметичность соответствующей стеклянной тары для защиты от воздействий окружающей среды лекарственных препаратов и сохранение их первоначального состава и свойств.

Указания по применению медицинского изделия

Пробки предназначены для укупоривания бутылок с препаратами для вливаний, а также для укупоривания флаконов с инъекционными и лиофильными препаратами.

Для принятия решения о применении пробок целесообразно проводить исследования на совместимость пробок с лекарственным препаратом. Исследования проводятся потребителем пробок по методикам, принятым на фармацевтических предприятиях.

Перед применением пробки, необработанные на предприятии-изготовителе, необходимо подвергнуть предстерилизационной очистке, с целью удаления с их поверхности механических загрязнений и следов побочных продуктов вулканизации резины. Потребитель подбирает режим обработки и стерилизации пробок в зависимости от условий приготовления, применения, срока годности и свойств лекарственного препарата. При этом следует руководствоваться рекомендациями, изложенными в данных указаниях по температурно-временным параметрам их применения, не приводящим к разрушению резины.

Необходимость дополнительной обработки перед стерилизацией для пробок, прошедших предстерилизационную очистку у изготовителя, принимается потребителем.

Допустимые параметры обработки пробок:

- мойка в очищенной воде при температуре $50 \pm 15^\circ\text{C}$;
- ополаскивание инъекционной водой при температуре $(80-85)^\circ\text{C}$ с применением ультразвука, количество ополаскиваний проводят до момента, когда вода после ополаскивания будет соответствовать требованиям ФС 42 – 0325 – 09;
- сушка при температуре $(100 \pm 10)^\circ\text{C}$;

Пробки должны выдерживать два цикла стерилизации автоклавированием при избыточном давлении 0,1 МПа и температуре $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин.

В процессе обработки пробок разрешается их силиконирование в эмульсиях на основе полиметилсилоксановых жидкостей при температуре $70-80^\circ\text{C}$ и времени не более 20 мин.

Не допускается в процессе предварительной обработки пробок применение механических воздействий на сухие пробки, так как это может вызвать образование резиновой крошки.

Краткие технические характеристики медицинского изделия

Пробки изготавливаются из резиновых смесей (компаундов) на основе бромбутилового или хлорбутилового каучука.

В зависимости от назначения пробки подразделяются на следующие типы:

Пробки инфузионные (тип 1) - пробки для укупоривания стеклянных бутылок с кровезаменителями, инфузионными растворами, консервированной кровью и её компонентами, гемоконсервантами промышленного изготовления со сроком годности 1 год и более, для бутылок с наружным диаметром горловины 26мм, 28мм, 32мм, 34 мм.

Пробки инъекционные (тип 2) - пробки для укупоривания инъекционных форм антибиотиков, бактериологических и биологических препаратов, водных инъекционных, водно-спиртовых, солевых растворов, глазных капель, а также всех видов нестерильных лекарственных препаратов внутреннего и наружного употребления со сроком годности 1 год и более, для бутылок с наружным диаметром горловины флакона 13мм, 20 мм.

Пробки лиофильные (тип 3) - пробки для укупоривания препаратов, полученных методом лиофилизации, для бутылок и флаконов с наружным диаметром горловины 13мм, 20мм, 26мм, 28мм, 32мм, 34мм.

Пробки всех типов поставляются нестерильными.

В зависимости от способа обработки пробки могут быть необработанными (N), предварительно мытыми (PW) и готовыми к стерилизации (RS), т.е. прошедшими предстерилизационную очистку.

Размеры пробок, должны соответствовать, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение пробки	Высота шляпки, мм	Высота пробки, мм	Диаметр шляпки, мм	Диаметр ножки, мм
Пробка инфузионная 26 1 I	4±0,2	10,6±0,4	Ø25±0,3	Ø15,2±0,2
Пробка инфузионная 28 1	3,4±0,3	10,2±0,4	Ø27,1±0,3	Ø19,6±0,2
Пробка инфузионная 32 2 I	4,3±0,3	13,5±0,3	Ø 31,3±0,2	Ø 21,5±0,2
Пробка инфузионная 34 1 I	4,8±0,3	14,8±0,4	Ø 33,5±0,3	Ø 25,6±0,2
Пробка инъекционная 13 1 I	2±0,25	6,5±0,3	Ø 12,5±0,2	Ø 7,5±0,15
Пробка инъекционная 13 2 I	2 ^{+0,35/-0,25}	6,5±0,3	Ø 12,5±0,2	Ø 7,4±0,15
Пробка инъекционная 20 1 I	3,3±0,25	8,8±0,3	Ø 18,8±0,2	Ø 13,2±0,15
Пробка инъекционная 20 2 I	3,3±0,25	8,8±0,3	Ø 18,8±0,2	Ø 13±0,15
Пробка лиофильная 13 1	2±0,25	10±0,3	Ø 12,5±0,2	Ø 7,5±0,15
Пробка лиофильная 13 2	2 ^{+0,35/-0,25}	10±0,3	Ø 12,5±0,2	Ø 7,5±0,15
Пробка лиофильная 20 1	3,3±0,35	12±0,35	Ø 18,8±0,25	Ø 13,3±0,15
Пробка лиофильная 28 1	3,5±0,4	14,5±0,4	Ø 27,1±0,2	Ø 19,6±0,1
Пробка лиофильная 32 1	4±0,35	14±0,3	Ø 30,8±0,3	Ø 23,6±0,1
Пробка лиофильная 34 1	4,8±0,35	15,8±0,4	Ø 33,5±0,3	Ø 25,6±0,1

Физико-химические и санитарно-химические показатели резиновых смесей и пробок должны соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Нормы	
Для резиновой смеси	Резиновая смесь на основе бромбутилового каучука	Резиновая смесь на основе хлорбутилового каучука
1. Твердость по Шор А, усл.ед.	37±5	35±5
2. Плотность, г/см ³	от 1,2 до 1,4	от 1,2 до 1,4
3. Содержание золы, %	от 38 до 52	от 38 до 52
Для пробок		
4. Усилие прокола, Н (кгс), не более:		
- пробки инфузионные, пробки лиофильные 26мм, 28мм, 32мм, 34мм	80	
- пробки инъекционные, пробки лиофильные 13мм, 20мм	10	
5. Фрагментация: Тип 1, тип 3 (26мм, 28мм, 32мм, 34мм)	20 фрагментов, видимых невооруженным глазом, на 10 проколов пробок.	
Тип 2, тип 3 (13мм, 20 мм)	5 фрагментов, видимых невооруженным глазом, на 48 проколов пробок.	
6. Санитарно - химические Показатели (водной вытяжки S ₁):		
6.1 Мутность (прозрачность)	Не более мутный, чем контрольная взвесь II	
6.2 Цвет	Не более интенсивного цвета, чем контрольный раствор GY5	
6.3 Изменение величины pH водной вытяжки	± 1,0	
6.4 Содержание восстановителей (окисляемых веществ)	≤ 3,0 мл раствора тиосульфата натрия (Na ₂ S ₂ O ₃) = 0.01M /л	
6.5 Оптическая плотность водной вытяжки (УФ – спектр поглощения);	≤ 0,2 ед.О.П. по всему диапазону от 220 до 360 нм	
6.6 Кислотность, щелочность;	≤ 0,3 мл раствора гидроксида натрия, (NaOH) с = 0.01M / л или ≤ 0.8 мл соляной кислоты, (HCl) с = 0.01 M /л	
6.7 Экстрагируемые тяжелые металлы;	Не более 2,0 мг/л	
6.8 Экстрагируемый цинк;	Не более 5,0 мг/л	
6.9 Удельная электрическая проводимость;	Не более 15мкСм/см	
7. Герметичность укупоривания	Пробки в комплекте с колпачками должны обес-	

Наименование показателя	Нормы
	печивать герметичное укупоривание флаконов и бутылок.
8. Токсикологические показатели	Пробки должны быть не токсичны
9. Качество предварительной мойки и предстерилизационной очистки пробок	В смывах с поверхности пробок предварительно мытых или прошедших предстерилизационную очистку не должно быть механических частиц (включений) видимых невооруженным глазом
10. Стойкость к полному циклу обработки	Пробки должны выдерживать: - предстерилизационную очистку по п. 14 ТД; - два цикла стерилизации автоклавированием при избыточном давлении 0,11 МПа и температуре (121±2) °С в течение 30 минут. После вышеуказанной обработки на поверхности не должно быть видимых углублений и трещин.

Упаковка

Упаковка должна обеспечивать сохранность пробок от загрязнений и потерь, защиту от атмосферных осадков и механических повреждений и сохранность качества изделий.

Пробки упаковываются в два пакета из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, каждый из которых герметично запаен (потребительская упаковка). Упакованные в полиэтиленовые пакеты изделия вместе с инструкцией по применению и документом о качестве с отметкой ОТК укладывают в ящики из гофрированного картона (упаковочное место) по ГОСТ 9142 или другой нормативной документации. Картонные коробки должны оклеиваться клеевой лентой по ГОСТ 18251 или липкой лентой по ГОСТ 20477.

Допускается по согласованию с потребителем применение других видов тары, обеспечивающих сохранность пробок при транспортировании и хранении.

В каждое упаковочное место следует упаковывать изделия одного варианта исполнения.

Количество пробок в упаковке - в соответствии с требованиями заказчика. Пробки упаковываются в пакеты (потребительскую упаковку) в количестве кратном 50-ти.

Масса брутто одного упаковочного места не должна превышать 20 кг.

Отклонение количества пробок в единице упаковки не должно превышать ±1%.

Повреждения упаковки, которые могут вызвать повреждение продукции, а также ее потерю не допускаются.

Маркировка

В каждый пакет (потребительскую упаковку) вкладывается этикетка, выполненная типографским способом, с указанием следующих данных:

- наименование предприятия-изготовителя или товарный знак (при его наличии), адрес (юридический и фактический), телефон;
- условное обозначение;
- способ обработки;
- количество изделий в одном упаковочном месте (шт.);
- масса брутто (кг);
- дата изготовления (день, год, месяц);
- номер партии;
- отметка ОТК или информацию, подтверждающую качество продукции;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- гарантийный срок хранения (месяц)
- условия хранения;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя в РФ;
- для продукции, поставляемой в Россию – надпись на русском языке «ИЗГОТОВЛЕНО В УЗБЕКИСТАНЕ».

- знак «Беречь от солнечных лучей»

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с указанием основных, дополнительных надписей и манипуляционного знака «Беречь от солнечных лучей».

На каждое упаковочное место (картонную коробку) наклеивается этикетка, выполненная типографским способом, с указанием следующих данных:

- наименование предприятия-изготовителя или товарный знак (при его наличии), адрес (юридический и фактический), телефон;
- условное обозначение;
- способ обработки;
- количество изделий в одном упаковочном месте (шт.);
- масса брутто (кг);
- дата изготовления (день, год, месяц);
- номер партии;
- отметка ОТК или информацию, подтверждающую качество продукции;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- гарантийный срок хранения (месяц)
- условия хранения;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя в РФ;
- для продукции, поставляемой в Россию – надпись на русском языке «ИЗГОТОВЛЕНО В УЗБЕКИСТАНЕ».

- знак «Беречь от солнечных лучей».

Комплектация медицинского изделия

В каждый комплект должны входить:

- пробки;
- упаковка с маркировкой;
- документ о качестве;
- инструкция по применению.

Транспортирование и хранение

Пробки, упакованные в соответствии с требованиями настоящего ТД, транспортируют всеми видами транспорта в чистых, сухих, крытых транспортных средствах, обеспечивающих сохранение упакованных изделий от механических воздействий и атмосферных осадков в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования пробок – по группе 5(ОЖ4) ГОСТ 15150.

Пробки хранят в транспортной упаковке в закрытом помещении при температуре от 0 °С до + 25°С и относительной влажности не более 70%, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Срок годности

Срок годности пробок – 7 лет.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие пробок выше перечисленным требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения пробок и прокладок 36 месяцев со дня изготовления.

Требования безопасного уничтожения и утилизации

Изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

Использованные пробки утилизируются согласно классу Б опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «O'ZLHOZBUTLASH»

ООО «УЗЖИХОЗБУТЛАШ»,

Узбекистан, 100073, г. Ташкент, Яшнабадский район, ул. Джаркурганская, д. 47

Тел: +(998 71) 264-99-42, +(998 71) 293 42 09

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО "ТОРГСИН И"

123056, г. Москва, пер. Электрический, дом 12, подв. пом. II, ком. 6 (PM13)

Тел.: +7(985) 923 89 98

torgsin_i@rambler.ru

Республика Узбекистан город Ташкент
Двенадцатого июня Две тысячи девятнадцатого года.

Я, Зуфарова Камила Рустамовна, Старший нотариус Государственной нотариальной конторы № 10 Мирзо-Улугбекского района города Ташкента, расположенной по адресу: город Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, улица Оккурган, дом 24, свидетельствую подлинность подписи генерального директора **Общества с ограниченной ответственностью «O'ZJINOZBUTLASH» (УЗЖИХОЗБУТЛАШ) гр. KARIYEV BAKI BAISOVICH / КАРИЕВА БАКИ БАИСОВИЧА** которая сделана в моем присутствии. Личность его установлена, дееспособность проверена, т.е. при общении с ним сомнений не вызвал. На день оформления этого нотариального действия никаких сведений о его недееспособности не поступало.

Зарегистрировано в АИС «НОТАРИУС» за № 201900025

005771

Взыскано государственной пошлины + 40546 (сорок тысяч пятисот сорок шесть) Сум
+ 20273 (двадцать тысяч двести семьдесят три) сум - взыскана установленная плата за совершение действий
правового и технического характера. 1013,65 (тысяча тринадцать тысяч шестьдесят пять тиин) взыскана
установленная плата за совершение действий правового и технического характера.

Старший нотариус
тел: +998951968880



К.Р.ЗУФАРОВА

mk nemisuf

Переведено с узбекского языка

Круглая печать:
Республика Узбекистан
город Ташкент
Общество с ограниченной
ответственностью
УЗЖИХОЗБУТЛАШ

*Примечание: по тексту название организации -
Общество с ограниченной ответственностью
«УЗЖИХОЗБУТЛАШ»
ISO - ИСО*

Текст перевода на русский язык соответствует тексту оригинала.

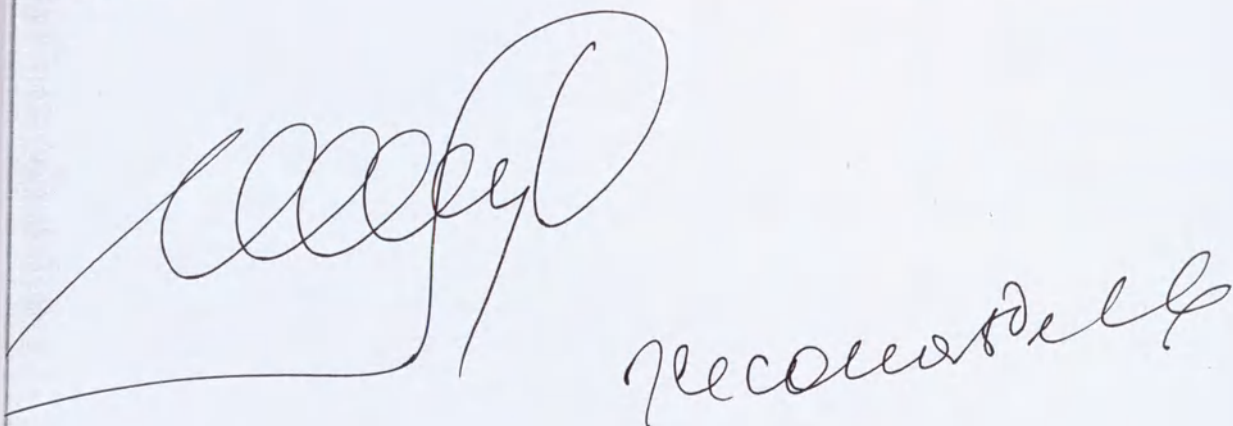
Перевод выполнен переводчиком Хасановой Сайёрой Улугбековной.

Паспорт АА № 4548996, выданный 05.03.2014 г. УВД Юнусабадского района, г.Ташкента.

Переводчик не несет ответственности за содержание прилагаемого оригинала документа.

Об ответственности за ложный перевод предупреждена.

Подпись



Республика Узбекистан.

Город Ташкент." 12 " июня.

Две тысячи девятнадцатый год.

Я, Зуфарова Камила Рустамовна, Старший Нотариус Государственной
нотариальной конторы № 10 Мирзо Улутбекского района города Ташкента,
свидетельствую подлинность подписи, сделанного известным мне
переводчиком Хасановой Сайёры Улутбековны. Личность подписавшей
документ установлена.

Зарегистрировано в АИС "Нотариус" за №201900025005765
Взыскано государственной пошлины 10136 сум 50 тийин



и скреплено печатью
листа

Перевод печати к инструкции по применению

Гербовая печать: К. Р. Зуфарова, нотариус * Министерство юстиции
Республики Узбекистан * Управление юстиции г. Ташкента *
Государственная нотариальная контора № 10 Мирзо-Улугбекского района

Текст данного документа перевел с узбекского языка на русский язык переводчик

Владимир Иванович

9

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцатого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Денщикова Максима Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/860-н/77-2019-

Взыскано по тарифу: 100,00 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

Л.Н.Крюкова

Всего прошнуровано
и пронумеровано
девять листов
и скреплено печатью

Нотариус

ПОДПИСЬ



Гербовая печать
нотариуса

Российская Федерация
Город Москва

20 ИЮН 2019

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с предоставленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/860-н/77-2019

Взыскание по тарифу:

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

9-7-3314

Л.Н.Крюкова



Всего прошнуровано
и пронумеровано
и скреплено печатью
Нотариус