

Генеральный директор
ООО «МедБиоПак»

Гусев И.В.

2012 г



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**Изделия резиновые для укупорки лекарственных препаратов
производства компании СТЕЛМИ С.А. (STELMI SA), Франция**

**Соответствуют требованиям международных и национальных стандартов:
ISO 9001:2008; ГОСТ Р 50444-92**

2012

Наименование изделия медицинского назначения с указанием кода ОКП:

«Изделия резиновые для укупорки лекарственных препаратов» производства СТЕЛМИ С.А.
(STELMI SA), Франция

Код ОКП 94 6723

Класс в зависимости от степени потенциального риска – 1 по ГОСТ Р 51609-2000.

Номенклатура Изделий резиновых для укупорки лекарственных препаратов:

1. Пробки для инъекционных растворов 13 мм.
2. Пробки для инъекционных растворов 20 мм.
3. Лиофильные пробки 13 мм, 20 мм, 28 мм, 32 мм, 34 мм.
4. Пробки для инфузионных растворов 28 мм, 29 мм, 32 мм, 34 мм.
5. Пробки для диагностических препаратов DIN14, DIN18.
6. Помпы для пипеток 0,8 мл; 1 мл.
7. Жесткие колпачки для иглы с пластиковым верхом.
8. Колпачки для иглы.
9. Пробки-наконечники для иглы.
10. Плунжеры 0,5 мл, 1-3 мл, 5 мл.

Сфера применения изделия медицинского назначения:

Пробки резиновые инъекционные применяются для укупорки инъекционных флаконов, пробки резиновые лиофильные предназначены для лиофилизации биологических препаратов, пробки для инфузионных растворов предназначены для укупорки флаконов для инфузионных растворов, пробки для диагностических препаратов предназначены для укупорки флаконов с материалами для диагностики.

Помпа для пипетки используется для набирания (втягивания) небольших количеств жидкости и обратного выпуска ее по каплям.

Колпачок для иглы и пробка-наконечник для иглы предназначены для защиты игл предзаполненных дентальных картриджей.

Плунжеры предназначены для предзаполненных дентальных картриджей.

Основные технические характеристики:

Пробки лиофильные:

Лиофильная пробка диаметром 13 мм имеет дизайн: C1503, C1746, C1621 в соответствии с приложенными чертежами, производится из резины 6422, 6720 (спецификации резины прилагаются).

Лиофильная пробка диаметром 20 мм имеет дизайн: C1558, C1419, C1404 в соответствии с приложенными чертежами, производится из резины 6720, 6422, (спецификации резины прилагаются).

Лиофильная пробка диаметром 28 мм имеет дизайн: C1602, C1609, в соответствии с приложенными чертежами, производится из резины 6720, 6422 (спецификации резины прилагаются).

Лиофильная пробка диаметром 32 мм имеет дизайн C1504 в соответствии с приложенным чертежом, производится из резины 6720, 6422 (спецификации формул прилагаются).

Леофильная пробка диаметром 34 мм имеет дизайн C1622 в соответствии с приложенным чертежом, производится из резины 6720 (спецификация резины прилагается).

Пробки для инфузионных растворов:

Пробки для инфузионных растворов диаметром 28 и 29 мм имеют дизайн C1549 в соответствии с приложенными чертежами, производится из резины 6720, 6422 (спецификации резины прилагаются).

Пробка для инфузионных растворов диаметром 32 мм имеет дизайн: C1594, C1507, C1359 в соответствии с приложенными чертежами, производится из резины 6422, 6720 (спецификации резины прилагаются).

Пробки для инфузионных растворов 34 мм, C1622, C5622, производится из резины 6422, 6720 (спецификации резины прилагаются).

Пробки для диагностических препаратов:

Пробка для диагностических препаратов DIN14 имеет дизайн C1453 в соответствии с приложенным чертежом, производится из резины 6422, 6720 (спецификации резины прилагаются).

Пробка для диагностических препаратов DIN18 C1454 в соответствии с приложенным чертежом, производится из резины 6422, 6720 (спецификации формул прилагаются).

Помпы для пипеток: 0,8 мл, 1 мл

Помпы для пипеток 0,8 мл имеют дизайн C1445, C2445, C3445, в соответствии с приложенным чертежом, 4080 (спецификация формулы прилагается).

Помпы для пипеток 1 мл имеют дизайн C1687, C2687, C3687 в соответствии с приложенным чертежом, производится из резины 4080 (спецификация формулы прилагается).

Жесткие колпачки для иглы с пластиковым верхом:

Жесткие колпачки для иглы с пластиковым верхом имеют дизайн P0037, P0038, P0046 в соответствии с приложенным чертежом, внутренняя часть изготавливается из резины 4800 (спецификация формулы прилагается).

Колпачки для иглы:

Колпачки для иглы имеют дизайн C2583, C1436, C1384 в соответствии с приложенным чертежом, производится из резины 4800 (спецификация резины прилагается).

Пробки-наконечники для иглы:

имеют дизайн C1711, C2794, C1383 в соответствии с приложенным чертежом, производится из резины 6580 (спецификация резины прилагается).

Плунжеры:

Плунжеры 0,5 мл имеют дизайн C1438 в соответствии с приложенным чертежом, производится из резины 6901, 6735 (спецификация резины прилагается).

Плунжеры 1 мл имеют дизайн C2574 в соответствии с приложенным чертежом, производится из резины 6901, 6735 (спецификация резины прилагается).

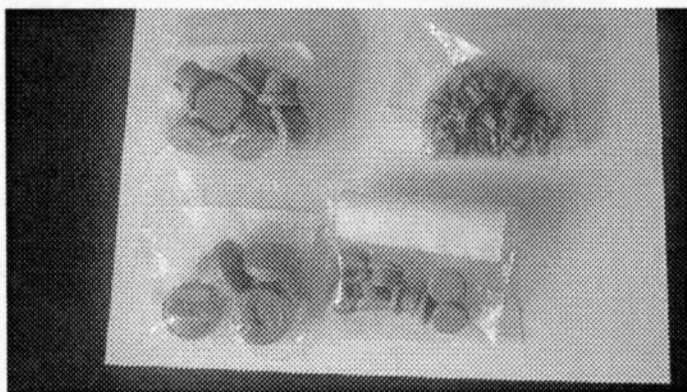
Плунжеры 1-3 мл имеют дизайн C2575 в соответствии с приложенным чертежом, производится из резины 6901, 6735 (спецификация резины прилагается).

Плунжеры 5 мл имеют дизайн C3573 в соответствии с приложенным чертежом, производится из резины 6901, 6735 (спецификация резины прилагается).

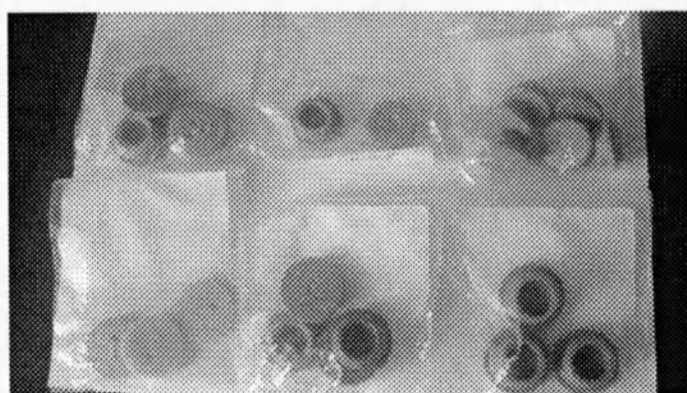
Пробки для инъекционных растворов 13 мм, 20 мм.



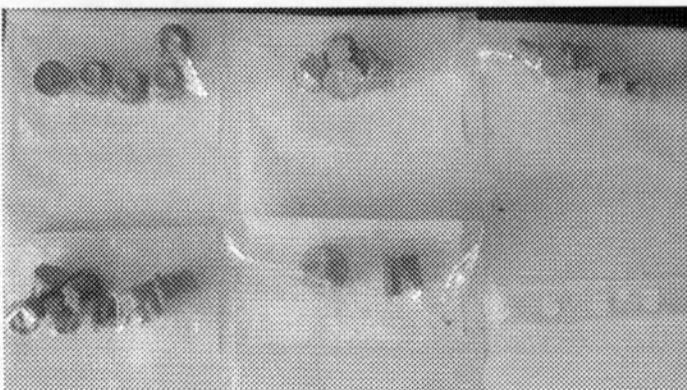
Лиофильные пробки 13 мм, 20 мм, 28 мм, 32 мм, 34 мм.



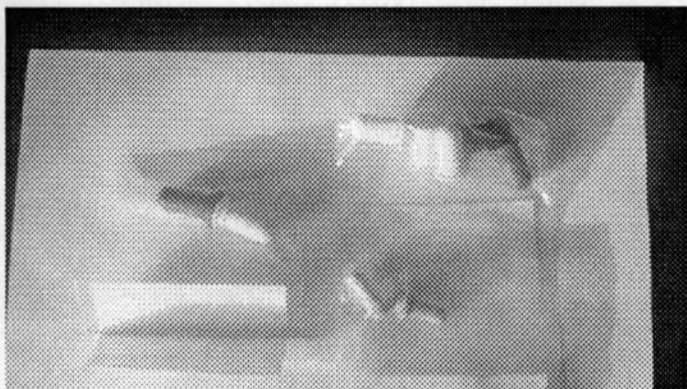
Пробки для инфузионных растворов 28 мм, 29 мм, 32 мм, 34 мм.



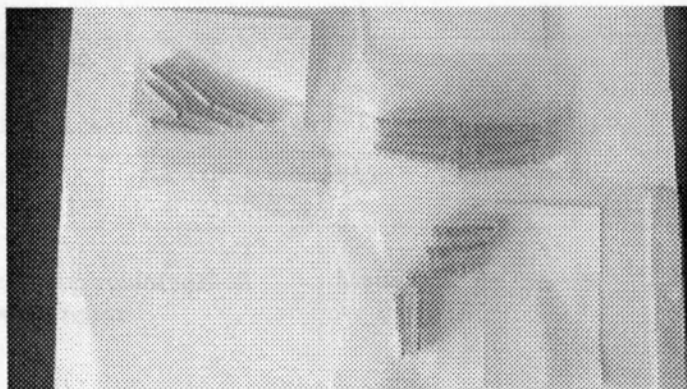
Пробки для диагностических препаратов DIN14, DIN18.



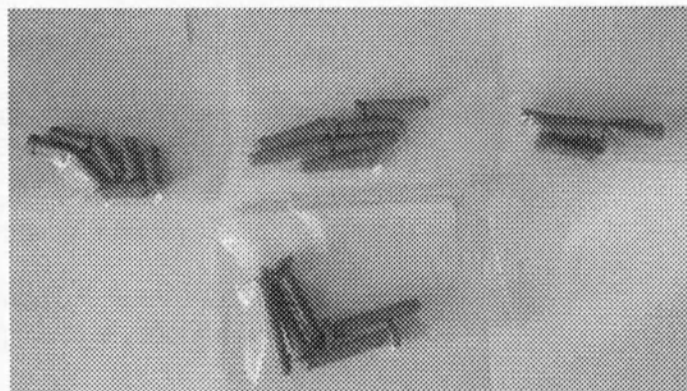
Помпы для пипеток 0,8 мл; 1 мл.



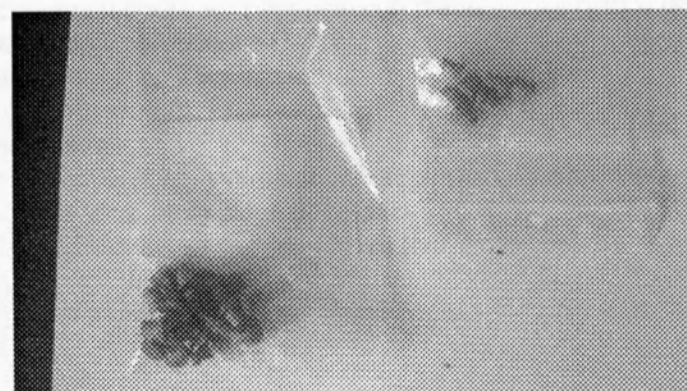
Жесткие колпачки для иглы с пластиковым верхом.



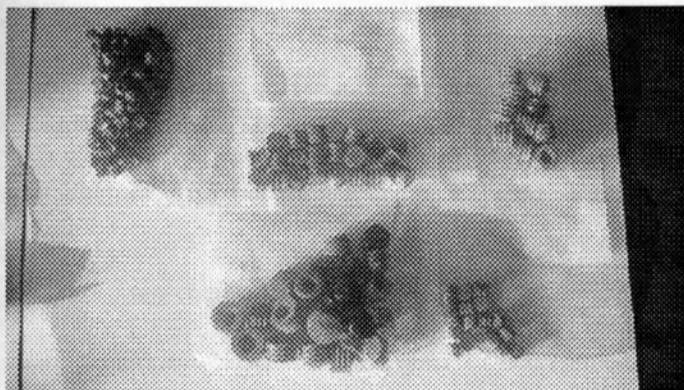
Колпачки для иглы.



Пробки-наконечники для иглы.



Плунжеры



Спецификация продукта.

Название:				
4800GS			(мытые изделия)	
Техническая документация.				
Дата: 09/07/08	Отменяет и заменяет: SP-4080 GS/L-g	Следующий пересмотр: 2013	Код: SP-4080 GS/L-h	Страница: 1/6
Редактор технической лаборатории R. Bona Р. Бона	Менеджер по аудиту: L.Caburet Л. Кабуре		Утверждаю технический директор: J. P. Merceille Дж. П. Мерцеил	
Получатель: Технический секретариат – Коммерческий секретариат.				

Спецификация на:

- Формулу резины 4800 GS
- Процесс обработки: 0, 5D, 5E, 6D, 6E.

Содержание:

- общая характеристика;
- испытания согласно Европейской Фармакопее (EP) и Фармакопее США (USP)
- испытания согласно ISO 8871
- физические характеристики

Приложения:

- 1 – УФ-спектр, полученный согласно требованиям протокола EP / USP/ ISO 8871-1;
- 2 – ИК-спектр, полученный согласно требованиям EP/ USP/ ISO 8871-2
- 3 – определение цитотоксичности (согласно требованиям USP)

Формула резины на основе хлорбутила.

Не содержит:

- тиазолов (2McBT)
- нитрозаминов
- натуральной резины (латекса)

- фталатов
- бисфенола А.

Соответствует требованиям «Указаний к руководству по снижению риска распространения возбудителей губчатой энцефалопатии посредством продукции медицинского и ветеринарного происхождения», по регионам стран Европы, Ближнего востока и Африки, EMEA/410/01 ред.2, от октября 2003.

Не обладает цитотоксичностью.

Высокие механические показатели (эластичность, самоуплотнение, длительное сохранение герметичности укупорки)

Стойкость против старения материала.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ: Согласно EP 3.2.9 (укупорочные средства типа II), ISO 8871, USP <381>

ОСНОВНОЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: изготовление пробок-наконечников для игл предзаполненных шприцов

СТЕРИЛИЗАЦИЯ⁽¹⁾: Паром, оксидом этилена, радиацией.

ЦВЕТ: Серый

СОСТАВ:

Эластомер:	Натуральная резина
Наполнитель:	Минеральный
Вулканизатор:	Сера
Краситель:	Уголь+диоксид титана

⁽¹⁾ Смена метода стерилизации может потребовать дополнительного изучения совместимости.

Испытания, проведенные в соответствии с EP и USP*

Средние значения получены по методике, описанной в EP 3.2.9 и USP <381>

Идентификация

Эластичность	Соответствует
ИК спектр	Видимый спектр
Остаток при сгорании	48,4±10%

Химические свойства

Испытание	Результат	Требования (тип I)
Опалесценция [категория (NTU)]	I (0,3)	III ≤ (18)
Цвет (по сравнению со стандартным раствором)	Соответствует	≤ JV ₅ или ≤ CS
Кислотность, щелочность(мл)	0,08 (NaOH)	≤ 0,3(NaOH)
Поглощение	Соответствует	≤ 4
Восстанавливающих веществ (мл/20 мл)	1,2	≤ 7
Аммиака (м.д.)	< 2	≤ 2
Извлекаемого цинка (мг/л)	0,06	≤ 5
Извлекаемых тяжелых металлов (мг/л)	< 2	≤ 2

Остаток при выпаривании (мг/50 мл)	< 4	≤ 4
Летучих сульфидов (мг/20 см ²)	< 0,154	≤ 0,154

Конструктивные свойства

Испытание	Результат	Требования
Проницаемость (N)	Соответствует	≤ 10
Дробление (количество фрагментов)	Соответствует	≤ 5
Укупоривающая способность	Соответствует	Соответствие

USP <381> ссылается на USP 31, приложение 1, действующее с августа 2008.

Испытания, проведенные в соответствии со стандартом ISO 8871

Средние значения получены по методике, описанной в стандарте ISO 8871-1 и ISO 8871-2. Нумерация используется согласно стандарту.

ISO 8871-1. Свойства.

4.1 Устойчивость к стерилизации паром – соответствует.

4.2 Химические свойства

Испытание	Результат	Требования (тип I)
A1. Мутность [категория (NTU)]	I (0,3)	III ≤ (18)
A2. Цвет (по сравнению со стандартным раствором)	Соответствует	≤ JV ₅
B. Кислотность или щелочные свойства(мл)	0,08 (NaOH)	≤ 0,3 (NaOH)
C. Поглощение (DO max)	Соответствует	≤ 0,4 UA
D. Редуцирующие вещества (мл)	1,2	≤ 7
E. Извлекаемые тяжелые металлы (мг/л)	< 2	≤ 2
F. Извлекаемый цинк (мг/л)	0,06	≤ 5
G. Извлекаемый аммиак (мг/л)	< 2	≤ 2
H. Остаток после выпаривания (мг/50 мл)	< 4	≤ 4
I. Летучие сульфиды (мг/20 см ²)	< 0,154	≤ 0,154
J. Проводимость (мкСм/см)	15	≤ 30

ISO 8871-2. Идентификация.

3.2 Твердость (сторона A)**	61±5
3.3 Плотность	1,35±0,03
3.4 Остаток при сгорании (%)	48,4±2
3.5 ИК спектр	Видимый спектр

** Номинальные значения получены на стандартных образцах ATSM (Американского общества по материалам и их испытаниям) D2240, эти значения могут изменяться в зависимости от формы и поверхности изделия.

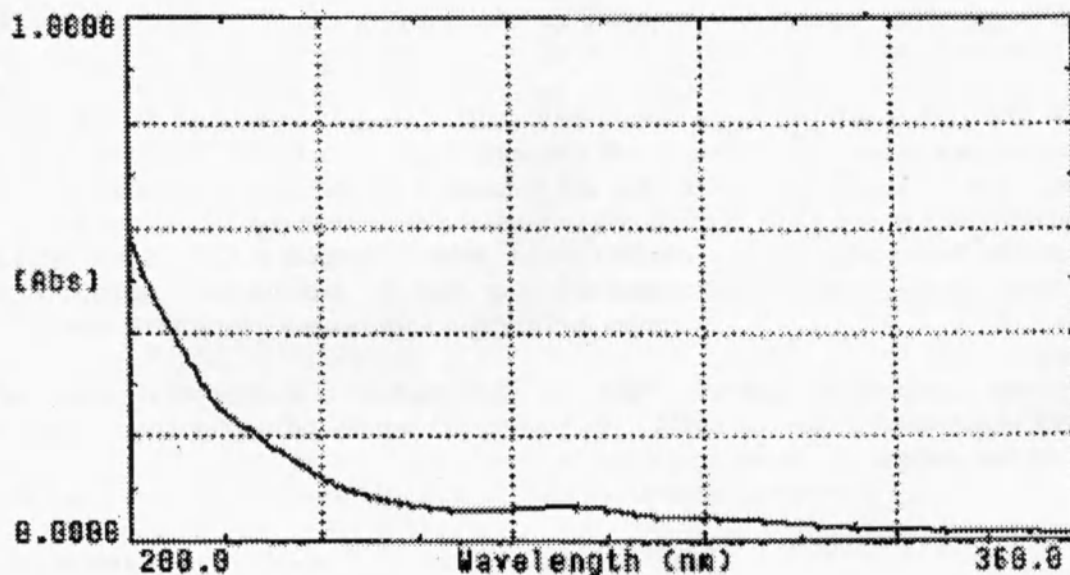
Физические свойства

Испытание	Результат	Методика	Требования
Твердомер (сторона A)	61 ± 5	ASTM D2240	нет

Коэффициент 100% растяжения (футов на дюйм ²)	320	ASTM D412	нет
Удлинение (%)	500	ASTM D412	нет
Предел растяжения	1600	ASTM D412	нет
Остаточная деформация при сжатии (%) (22 ч при 70°)	23	ASTM D395 (B)	нет

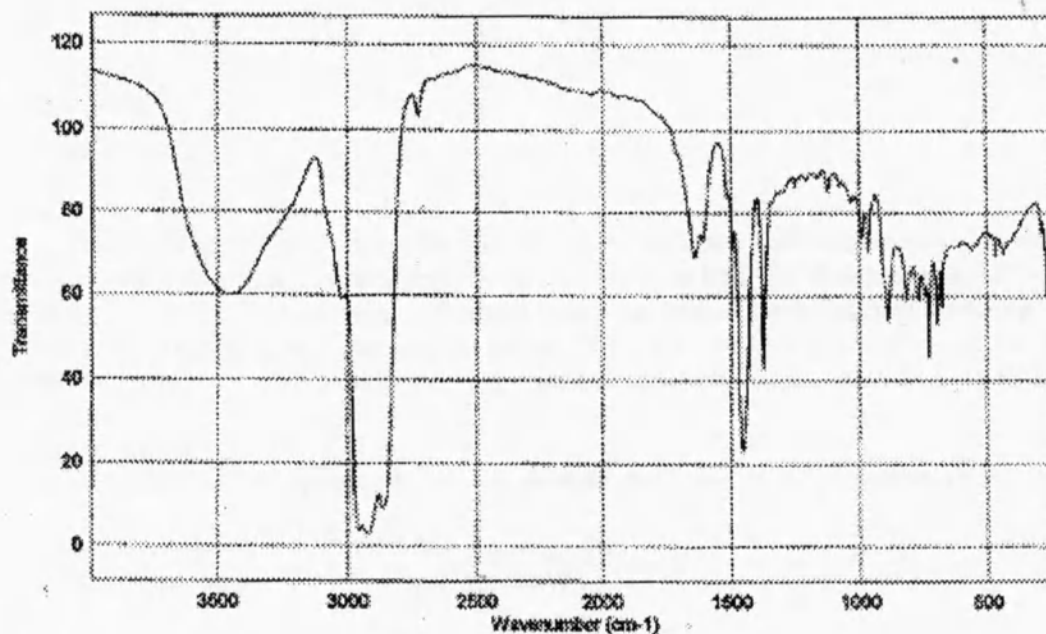
УФ – спектр.

Этот спектр был получен при анализе извлечения (согласно процедуре EP/USP/ISO 8871-1).



ИК – спектр.

Этот спектр был получен при анализе продукта пиролиза (согласно процедуры EP/USP/ISO 8871-2).



СОДЕРЖАНИЕ	Страница
Краткое изложение	3
1. Введение	4
2. Материалы	4
3. Методика	5
4. Результаты	6
5. Заключение	6
6. Хранение результатов	6

Краткое изложение

In vitro изучение биосовместности, основанное на указаниях Фармакопеи Соединенных Штатов (USP) XXVI Монография <87>, было проведено на тестируемом образце 4800, серии G502/1449, для определения свойства цитотоксичности. Экстракт тестируемого образца был получен при использовании

Минимально Обогащенной Среды (MEM) единичной силы с добавлением 5% сыворотки и 2% антибиотика (IX MEM). Тестируемый экстракт был помещен на два отдельных монослоя клеток мышинных фибробластов L-929, разводимых в 5% CO₂. Два отдельных монослоя были приготовлены для негативного и для положительного контрольного образца. Все монослои инкубировались при 37°C в присутствии 5% CO₂, в течение 48 часов. Тестируемый монослой: негативный контрольный образец и положительный контрольный образец контролировались под микроскопом через 48 часов для определения возможных изменений в морфологии клеток.

В условиях эксперимента тестируемый IX MEM экстракт не показал цитотоксичности или способности вызывать лизис клеток. Тестируемый IX MEM экстракт удовлетворил требования USP 28 Монография <87>, т.к. степень реактивности оказалась менее 2 (слабая активность). Контроль негативного и положительного образцов показал ожидаемые результаты.

Исследования и контроль:

Эрика Г. Холли, B.S. Бакалавр наук
Джами Сич
Кристина Паульсен В.А. Бакалавр искусств

Заверено:

Подпись 3-21-05
Дарси А. Пеннигтон В.А. Бакалавр искусств Дата завершения
Разработчик документации

1. Введение.

Цель.

Испытуемый образец, см. далее был выделен, и экстракт был подвергнут *in vitro* исследованию на цитотоксичность и биосовместность, проведенному по USP 28 Монография <87>. Исследование было проведено, чтобы установить обладает ли материал при выщелачивании цитотоксичностью. Испытуемый образец был получен 11 марта 2005. Клетки были подвергнуты действию экстракта 15 марта 2005, отчеты на основании результатов наблюдений были подготовлены 17 марта 2005.

2. Материалы.

Испытуемый образец, предоставленный заказчиком, был идентифицирован и определен следующим образом:

Испытуемый образец	4800 Формула резины
Идентификационный номер	Серия: G502/1449
Условия хранения	Комнатная температура
Экстрагент	Минимально Обогащенная Среда (MEM) единичной силы с

	добавлением 5% сыворотки и 2% антибиотика (IX MEM)
Испытуемый образец	Испытуемый образец был подготовлен при использовании предоставленных спонсором образцов с площадью поверхности в 6,1 см ² каждый. В подготовке были использованы два (3) образца. На основании данных о том, что 25 см ² поверхности объекта из резины соответствует объем в 20 мл (25 см ² : 20 мл), доза испытуемого образца, соответствующая 18,3 см ² была обработана 15мл IX MEM. Отдельные образцы экстрагировались при 37°C в течение 24 часов.
Негативный контроль	В качестве негативного контроля был использован полиэтилен высокой плотности. На основании рекомендованного USP коэффициента 60 см ² : 20 мл, доза негативного контроля, соответствующая 22,4 см ² была обработана 7,5 мл IX MEM.
Позитивный контроль	Был использован употребляемый NAMSА позитивный контроль – стабилизированный оловом поливинилхлорид. На основании рекомендованного USP коэффициента 60 см ² : 20 мл, доза негативного контроля, соответствующая 28,0 см ² была обработана 9,3 мл IX MEM и экстрагировались при 37°C в течение 24 часов. Для проведения конечного титрования были подготовлены растворы (1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32)
Состояние экстрактов	Испытуемый образец: прозрачный. Негативный контроль: прозрачный. Позитивный контроль: прозрачный.

0011_130

Лаб.№ 05Т_28730_01

Тестовая система.

Управление тестовой системой.

Фибробласты мышей L-929 (ATCC CCL 2, NCTC Клон 929, линии L, или естественного происхождения) были размножены и содержались в открытых чашках, содержащих Минимально Необходимую Среду (MEM) единичной силы с добавлением 5% сыворотки и 2% антибиотика (IX MEM), в 5% среде углекислого газа (CO₂). Для данного опыта было засеяно 10 см² площади чашек. На чашках отмечался номер посева и дата, после они инкубировались при 37°C в 5% CO₂ до получения сплошных монослоев.

Ведение эксперимента.

Были выбраны пары культуральных чашек, содержащих частично смыкающийся монослой клеток. Питательная среда, содержащаяся в парных культурах, была обработана 2 мл тестируемого экстракта. Аналогично, парные культуры были обработаны 3 мл негативного и позитивного контроля. Каждая чашка была отмечена соответствующим лабораторным номером, номером воспроизведения и датой дозирования. Чашки инкубировались при 37°C в 5% CO₂ в течение 48 часов.

После инкубации культуры контролировались микроскопически (100X) для оценки клеточных характеристик и процента лизиса.

Критерии оценки:

Частичное смыкание монослоя клеток отмечалось (+) при наличии и (-) при отсутствии. Дополнительно цвет тестируемой среды сравнивался с цветом среды контроля. Цвет изменялся на желтый при кислой реакции среды, и на фиолетовый – при щелочной реакции среды. В каждой культуре оценивались процент лизиса и клеточные характеристики, в соответствии со следующей таблицей (выдержка из USP):

Степень	Реактивност ь	Состояние всех культур
0	Отсутствует	Отдельные внутрицитоплазматические гранулы, нет лизиса клеток.
1	Незначи- тельная	Не более 20% клеток округлены, слабо смыкаются и лишены внутрицитоплазматических гранул, имеется отдельные лизированные

		клетки.
2	Малая	Не более 50% клеток округлены и лишены внутрицитоплазматических гранул, нет выраженного клеточного лизиса и пустот между клетками.
3	Средняя	Не более 70% клеточных слоев содержат округленные или лизированные клетки.
4	Высокая	Практически полная деструкция клеточных слоев, лизис более 70%.

Для того чтобы результаты теста имели силу, реактивность у негативного контроля должна отсутствовать (степень равна 0), а позитивный контроль должен иметь степень реактивности 3 или 4. Тестируемый образец соответствует требованиям USP, если биологический ответ должен быть меньше или равен 2-й (малой) степени реактивности. Тест должен быть проведен повторно, если контрольные образцы не соответствуют ожидаемым результатам и/или обе тестируемые чашки не позволяют сделать одно и то же заключение.

Результаты

Были получены следующие результаты:

Чашка	Смыкание с монослоя	% округлившихся клеток	% клеток без внутрицитоплазматических гранул	% лизиса	Степень реактивности	Реактивность
Тестируемая (1A)	(+)	0	0	0	0	Отсутствует
Тестируемая (1B)	(+)	0	0	0	0	Отсутствует
Негативный контроль (1A)	(+)	0	0	0	0	Отсутствует
Негативный контроль (1B)	(+)	0	0	0	0	Отсутствует
Позитивный контроль (1A) 1:4	(-)	70	70	70	3	Умеренная
Позитивный контроль (1B) 1:4	(-)	70	70	70	3	Умеренная

Наблюдение за цветом тестовой среды: Цвет тестовой среды был сходен с цветом среды негативного контроля в течение 48 ч.

Результаты испытаний и заключения применимы только к прошедшим испытания образцам. Специалисты NAMSA не проводили дополнительные изучения полученных результатов. Экстраполяция результатов исследований на другие образцы возможна только под ответственность заказчика исследований. Все процедуры были проведены в соответствии с требованиями стандартов GLP (хорошая практика проведения лабораторных исследований) и ИСО 17025.

Заключение.

В условиях опыта, тестируемый экстракт IX MEM не показал цитотоксичности или способности вызывать лизис клеток. Тестируемый SC экстракт удовлетворяет требованиям USP XXVI Монография <87>, т.к. степень реактивности оказалась менее 2 (слабая реактивность). Негативный и позитивный контроль показали ожидаемые результаты.

Хранение результатов.

Все спецификации на сырье, предоставленные для данного исследования и копия конечного отчета хранятся в архиве NAMSA в течение 5 лет.

Название:				
6422GS			(мытые изделия)	
Техническая документация.				
Дата: 10/07/08	Отменяет и заменяет: SP-6422GS/L-e	Следующий пересмотр: 2013	Код: SP-6422GS/L-f	Страница: 1/6
Редактор технической лаборатории R. Bona Р. Бона	Менеджер по адиту: L.Caburet Л. Кабурет		Утверждающий технический директор: J. P. Merceille Дж. П. Мерцеил	
Получатель: Технический секретариат – Коммерческий секретариат.				

Спецификация на:

- Резиновую смесь 6422GS
- Процесс обработки: 0,5, 5D, 6, 6D

Содержание:

- общая характеристика;
- испытания согласно Европейской Фармакопее (EP) и Фармакопее США (USP)
- испытания согласно ISO 8871
- физические характеристики

Приложения:

- 1 – УФ-спектр, полученный согласно требованиям EP/ USP/ ISO 8871-1
- 2 – ИК-спектр, полученный согласно требованиям EP/ USP/ ISO 8871-2
- 3 – определение токсичности (согласно требованиям USP)

Общая характеристика.

Резиновая смесь на основе хлорбутила.

Не содержит:

- тиазолов (2McBT)
- нитрозаминов
- натуральной резины (латекса)
- фталатов
- бисфенола А.

Соответствует требованиям «Указаний к руководству по снижению риска распространения возбудителей губчатой энцефалопатии посредством продукции медицинского и ветеринарного происхождения», по регионам стран Европы, Ближнего востока и Африки, EMEA/410/01 ред.2, от октября 2003.

Не токсично.

Низкая жесткость края А и хорошая эластичность, обеспечивающие хорошие механические свойства (низкая деформация).

Низкая химическая реактивность: 6422 имеет низкое содержание ионов, способствующих выщелачиванию, и органических соединений.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ: Согласно ЕР 3.2.9 (укупорочные средства типа 1), ISO 8871, USP <381>, Японской фармакопеи (JP) <7.03>

ОСНОВНОЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: пробки для антибиотиков, инфузионных растворов, плунжеры для предзаполненных шприцов.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ⁽¹⁾: Паром, оксидом этилена, радиацией.

ЦВЕТ: Серый.

СОСТАВ:

Эластомер:	Резина на основе хлорбутила
Наполнитель:	Минеральный
Вулканизатор:	Цинка оксид
Краситель:	Сажа и титана диоксид.

⁽²⁾ Смена метода стерилизации может потребовать дополнительного изучения совместимости.

Испытания, проведенные в соответствии с ЕР и USP*

Средние значения получены по методике, описанной в ЕР 3.2.9 и USP <381>

Идентификация

Эластичность	Соответствует
ИК спектр	Видимый спектр
Остаток при сгорании	42,4±10%

Химические свойства

Испытание	Результат	Требования (тип I)
Опалесценция [категория (NTU)]	I (0,4)	< II (6)
Цвет (по сравнению со стандартным раствором)	Соответствует	< JV ₅ или < CS
Кислотность, щелочность(мл)	0,02 (NaOH)	< 0,3 (NaOH)
Поглощение	Соответствует	< 0,2
Восстанавливающих веществ (мл/20 мл)	0,30	< 3
Аммиака (м.д.)	< 2	< 2
Извлекаемого цинка (мг/л)	0,33	< 5
Извлекаемых тяжелых металлов (мг/л)	< 2	< 2
Остаток при выпаривании (мг/50 мл)	< 1	< 2
Летучих сульфидов (мг/20 см ²)	< 0,154	≤ 0,154

Конструктивные свойства

Испытание	Результат	Требования
Проницаемость (N)	Соответствует	≤ 10
Дробление (количество фрагментов)	Соответствует	≤ 5
Укупоривающая способность	Соответствует	Соответствие

USP <381> ссылается на USP 31, приложение 1, действующее с августа 2008.

Испытания, проведенные в соответствии со стандартом ISO 8871-1

Средние значения получены по методике, описанной в стандарте ISO 8871-1 и ISO 8871-2. Нумерация используется согласно стандарту.

ISO 8871-1. Свойства.

4.1 Устойчивость к стерилизации паром – соответствует.

4.2 Химические свойства

Испытание	Результат	Требования (тип I)
A1. Мутность [категория (NTU)]	I (0,4)	$\leq$ II (6)
A2. Цвет (по сравнению со стандартным раствором)	Соответствует	$\leq$ JV ₅
B. Кислотность, щелочность(мл)	0,02 (NaOH)	$\leq$ 0,3 (NaOH)
C. Поглощение (DO max)	Соответствует	$\leq$ 0,2 UA
D. Восстанавливающих веществ (мл)	0,30	$\leq$ 3
E. Извлекаемых тяжелых металлов (мг/л)	< 2	$\leq$ 2
F. Извлекаемого цинка (мг/л)	0,33	$\leq$ 5
G. Извлекаемого аммиака (мг/л)	< 2	$\leq$ 2
H. Сухой остаток (мг/50 мл)	< 1	$\leq$ 2
I. Летучих сульфидов (мг/20 см ²)	< 0,154	$\leq$ 0,154
J. Проводимость (мкСм/см)	3,2	$\leq$ 15

*см. УФ спектр

ISO 8871-1. Идентификация.

3.2 Твердость (сторона A)**	43+5
3.3 Плотность	1,29+0,03
3.4 Остаток при сгорании (%)	42,4+2
3.5 ИК спектр	Видимый спектр

** Номинальные значения получены на стандартных образцах ATSM (Американского общества по материалам и их испытаниям) D2240, эти значения могут изменяться в зависимости от формы и поверхности детали.

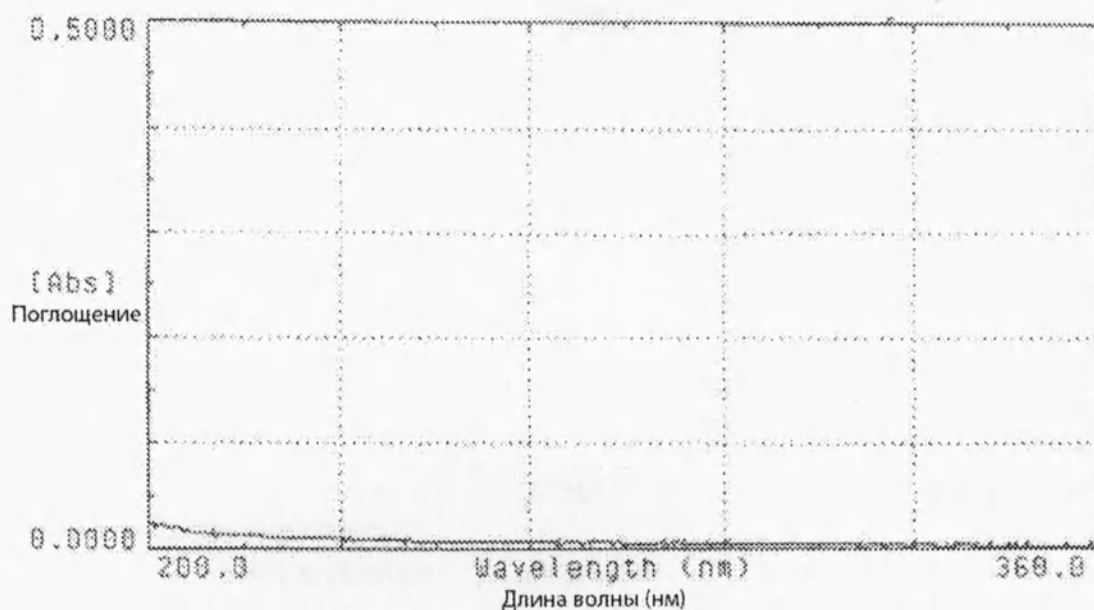
Физические свойства

Испытание	Результат	Методика	Требования
Твердость (сторона A)	43 + 5	ASTM D2240	нет
Коэффициент 100% растяжения (футов на дюйм ²)	230	ASTM D412	нет

Удлинение (%)	700	ASTM D412	нет
Предел растяжения	1060	ASTM D412	нет
Остаточная деформация при сжатии (%) (22 ч при 70°)	24	ASTM D395 (B)	нет

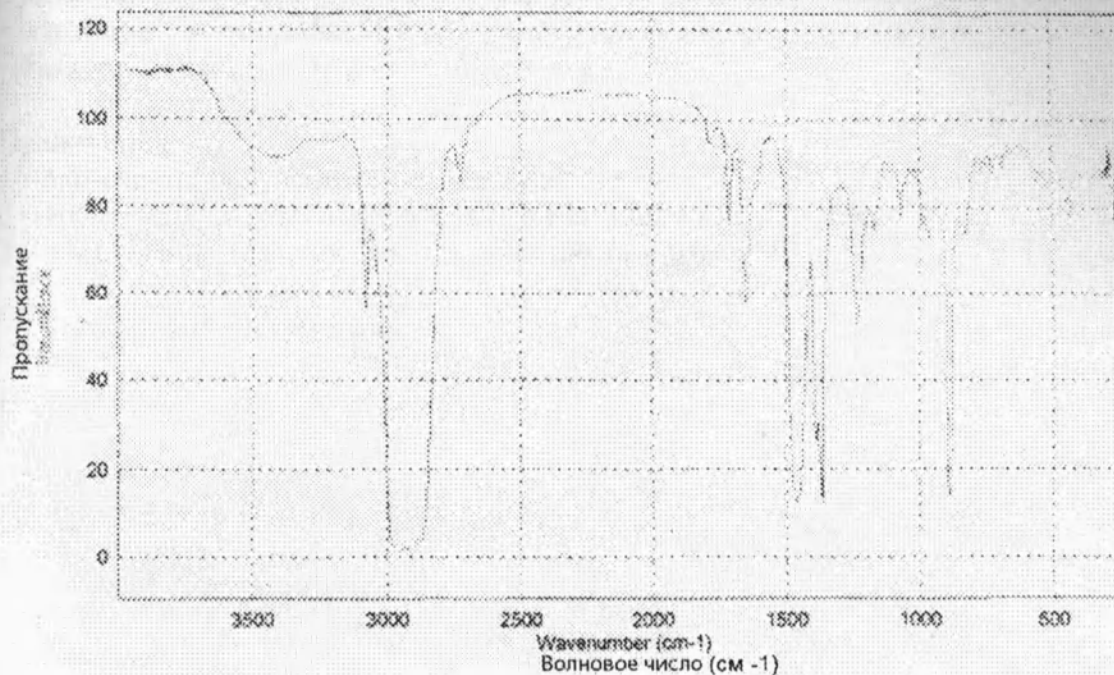
УФ – спектр.

Этот спектр был получен при анализе извлечения (согласно EP/USP/ИСО).



ИК – спектр.

Этот спектр был получен при анализе продукта пиролиза (согласно EP/USP/ИСО).



Спецификация продукта.

Название:				
6720GC			(мытые изделия)	
Техническая документация.				
Дата: 10/07/08	Отменяет и заменяет: SP-6720 GC/L-f	Следующий пересмотр: 2013	Код: SP-6720GC/L - g	Страница: 1/6
Редактор технической лаборатории R. Bona Р. Бона	Менеджер по адиту: L.Caburet Л. Кабурет		Утверждающий технический директор: J. P. Merceille Дж. П. Мерцеил	
Получатель: Технический секретариат – Коммерческий секретариат.				

Спецификация на:

- Резиновую смесь 6720GC
- Процесс обработки: 0,5, 5D, 6, 6D

Содержание:

- общая характеристика;

- испытания согласно Европейской Фармакопее (EP) и Фармакопее США (USP)
- испытания согласно ISO 8871
- физические характеристики

Приложения:

- 1 – УФ-спектр, полученный согласно требованиям EP/ USP/ ISO 8871-1
- 2 – ИК-спектр, полученный согласно требованиям EP/ USP/ ISO 8871-2
- 3 – определение токсичности (согласно требованиям USP)

Общая характеристика.

Резиновая смесь на основе бромбутила.

Не содержит:

- тиазолов (2МсВТ)
- нитрозаминов
- натуральной резины (латекса)
- фталатов
- бисфенола А.

Соответствует требованиям «Указаний к руководству по снижению риска распространения возбудителей губчатой энцефалопатии посредством продукции медицинского и ветеринарного происхождения», по регионам стран Европы, Ближнего востока и Африки, EMEA/410/01 ред.2, от октября 2003.

Не токсично.

Низкий уровень остаточной влажности.

Низкая химическая реактивность: SP-6720 GC имеет низкое содержание ионов, способствующих выщелачиванию, и органических соединений.

Гарантированные механические свойства:

- выдающиеся функциональные свойства (самоуплотняемость и фрагментация);
- стабильность лиофильной пробки в процессе сублимации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ: Согласно EP 3.2.9 (укупорочные средства типа 1), ISO 8871, USP <381>, Японской фармакопее (JP) <7.03>

ОСНОВНОЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: SVP, LVP средства укупорки, лиофильные средства укупорки, плунжеры для предзаполненных шприцов.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ⁽¹⁾: Паром, оксидом этилена, радиацией.

ЦВЕТ: Серый.

СОСТАВ:

Эластомер:	Резина на основе бромбутила
Наполнитель:	Тальк
Вулканизатор:	Обычно не применяется
Краситель:	Сажа и титана диоксид.

⁽¹⁾ Смена метода стерилизации может потребовать дополнительного изучения совместимости.

Испытания, проведенные в соответствии с EP и USP*

Средние значения получены по методике, описанной в EP 3.2.9 и USP <381>

Идентификация

Эластичность	Соответствует
ИК спектр	Видимый спектр
Остаток при сгорании	47,5±10%

Химические свойства

Испытание	Результат	Требования (тип I)
Опалесценция [категория (NTU)]	I (0,2)	≤ II (6)
Цвет (по сравнению со стандартным раствором)	Соответствует	≤ JV ₅ или ≤ CS
Кислотность, щелочность(мл)	0,04 (NaOH)	≤ 0,3 (NaOH)
Поглощение	Соответствует	≤ 0,2
Восстанавливающих веществ (мл/20 мл)	0,10	≤ 3
Аммиака (м.д.)	< 2	≤ 2
Извлекаемого цинка (мг/л)	< 0,05	≤ 5
Извлекаемых тяжелых металлов (мг/л)	< 2	≤ 2
Остаток при выпаривании (мг/50 мл)	< 1	≤ 2
Летучих сульфидов (мг/20 см ²)	< 0,154	≤ 0,154

Конструктивные свойства

Испытание	Результат	Требования
Проницаемость (N)	Соответствует	≤ 10
Дробление (количество фрагментов)	Соответствует	≤ 5
Укупоривающая способность	Соответствует	Соответствие

USP <381> ссылается на USP 31, приложение 1, действующее с августа 2008.

Испытания, проведенные в соответствии со стандартом ISO 8871

Средние значения получены по методике, описанной в стандарте ISO 8871-1 и ISO 8871-2. Нумерация используется согласно стандарту.

ISO 8871-1. Свойства.

4.1 Устойчивость к стерилизации паром – соответствует.		
4.2 Химические свойства		
Испытание	Результат	Требования (тип I)
A1. Мутность [категория (NTU)]	I (0,4)	≤ II (6)
A2. Цвет (по сравнению со стандартным раствором)	Соответствует	≤ JV ₅
B. Кислотность, щелочность(мл)	0,04 (NaOH)	≤ 0,3 (NaOH)
C. Поглощение (DO max)	Соответствует	≤ 0,2 UA

D. Восстанавливающих веществ (мл)	0,10	≤ 3
E. Извлекаемых тяжелых металлов (мг/л)	< 2	≤ 2
F. Извлекаемого цинка (мг/л)	$< 0,05$	≤ 5
G. Извлекаемого аммиака (мг/л)	< 2	≤ 2
H. Сухой остаток (мг/50 мл)	< 1	≤ 2
I. Летучих сульфидов (мг/20 см ²)	$< 0,154$	$\leq 0,154$
J. Проводимость (мкСм/см)	3	≤ 15

ISO 8871-1. Идентификация.

3.2 Твердость (сторона A)**	51 $\pm$ 5
3.3 Плотность	1,37 $\pm$ 0,03
3.4 Остаток при сгорании (%)	44,5 $\pm$ 2
3.5 ИК спектр	Видимый спектр

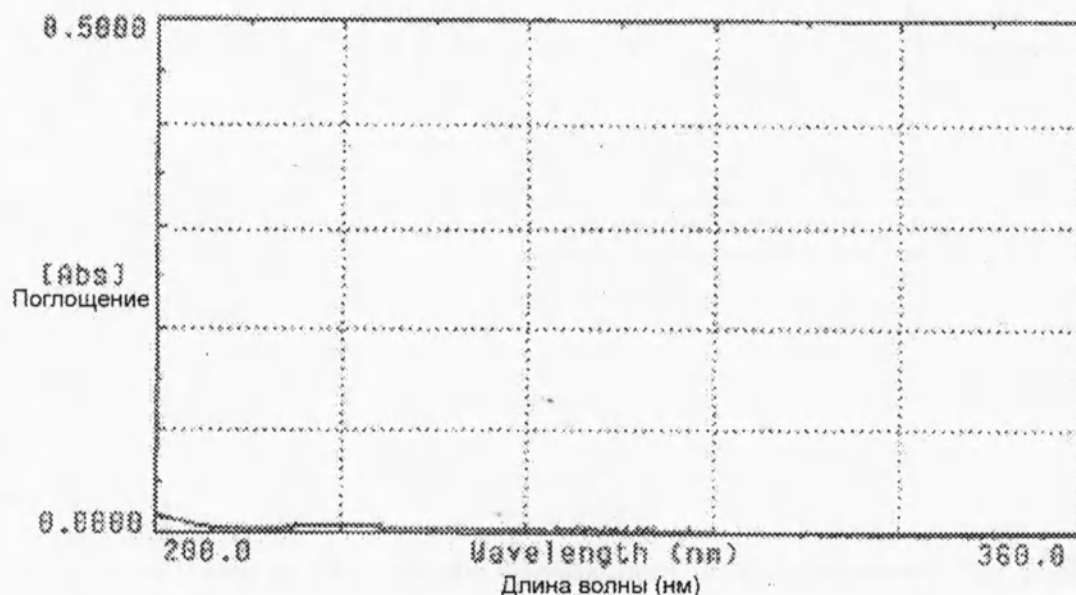
** Номинальные значения получены на стандартных образцах ATSM (Американского общества по материалам и их испытаниям) D2240, эти значения могут изменяться в зависимости от формы и поверхности детали.

Физические свойства

Испытание	Результат	Методика	Требования
Твердость (сторона A)	51 $\pm$ 5	ASTM D2240	нет
Коэффициент 100% растяжения (футов на дюйм ²)	300	ASTM D412	нет
Удлинение (%)	585	ASTM D412	нет
Предел растяжения	1 350	ASTM D412	нет
Остаточная деформация при сжатии (%) (22 ч при 70°)	19	ASTM D395 (B)	нет

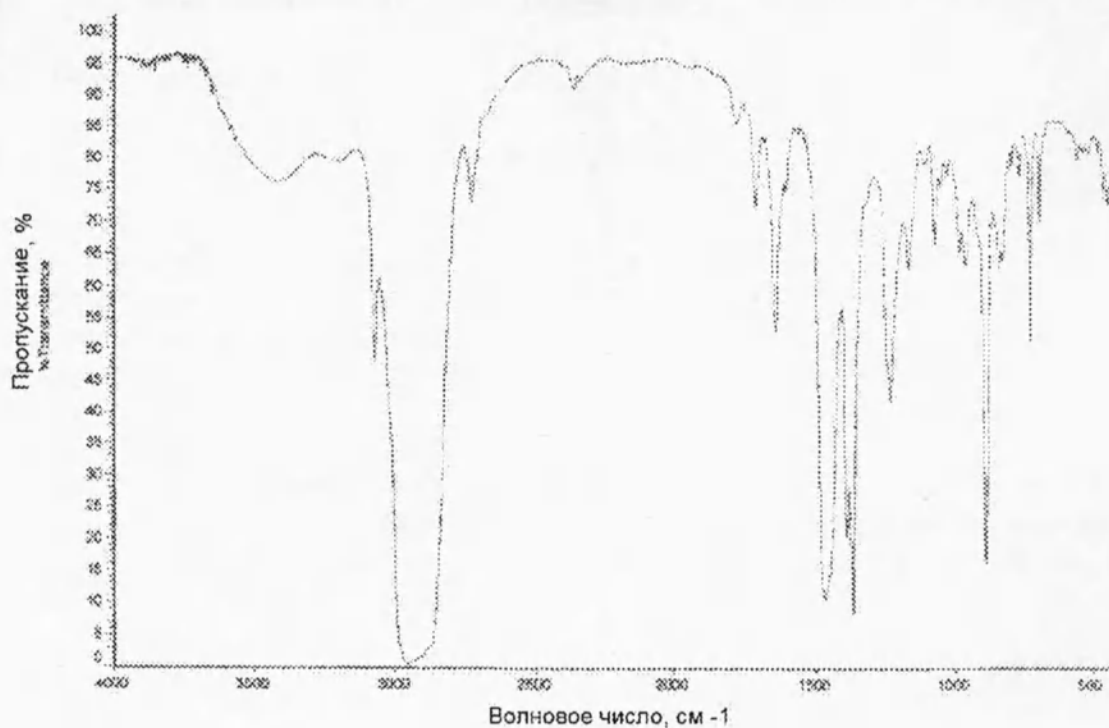
УФ – спектр.

Этот спектр был получен при анализе извлечения (согласно EP/USP/ИСО).



ИК – спектр.

Этот спектр был получен при анализе продукта пиролиза (согласно EP/USP/ИСО).



Спецификация продукта.

Название:				
6901GS (мытые изделия)				
Техническая документация.				
Дата: 11/07/08	Отменяет и заменяет: SP-6901GS/L-d	Следующий пересмотр: 2013	Код: SP-6901GS/L-e	Страница: 1/6
Редактор технической лаборатории R. Vona Р. Бона	Менеджер по аудиту: L.Caburet Л. Кабуре		Утверждаю технический директор: J. P. Merceille Дж. П. Мерцеил	
Получатель: Технический секретариат – Коммерческий секретариат.				

Спецификация на:

- Формулу резины 6901GS
- Процесс обработки: 5, 5D, 6, 6D

Содержание:

- общая характеристика;
- испытания согласно Европейской Фармакопее (EP) и Фармакопее США (USP)
- испытания согласно ISO 8871
- физические характеристики

Приложения:

- 1 – УФ-спектр, полученный согласно требованиям протокола EP / USP/ ISO 8871-1
- 2 – ИК-спектр, полученный согласно требованиям EP/ USP/ ISO 8871-2
- 3 – определение токсичности (согласно требованиям USP)

Общая характеристика.

Формула резины на основе хлорбутила.

Не содержит:

- тиазолов (2МсВТ)
- нитрозаминов
- натуральной резины (латекса)
- фталатов
- бисфенола А.

Соответствует требованиям «Указаний к руководству по снижению риска распространения возбудителей губчатой энцефалопатии посредством продукции медицинского и ветеринарного происхождения», по регионам стран Европы, Ближнего востока и Африки, EMEA/410/01 ред.2, от октября 2003.

Не токсично.

Низкая химическая активность: 6901 имеет низкое содержание ионов и органических соединений, способствующих выщелачиванию.

Формула 6901 специально адаптирована для длительного контакта с водой для инъекций, используемой в качестве растворителя

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ: Согласно EP 3.2.9 (укупорочные средства типа 1), ISO 8871, USP <381>, Японской фармакопеи (JP) <7.03>

ОСНОВНОЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: SVP, LVP средства укупорки, плунжеры для преднаполненных шприцов.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ⁽¹⁾: Паром, оксидом этилена, радиацией.

ЦВЕТ: Серый.

СОСТАВ:

Эластомер:	Резина на основе хлорбутила
Наполнитель:	Минеральный
Вулканизатор:	Цинка оксид
Краситель:	Сажа и титана диоксид.

⁽³⁾ Смена метода стерилизации может потребовать дополнительного изучения совместимости.

Испытания, проведенные в соответствии с EP и USP*

Средние значения получены по методике, описанной в EP 3.2.9 и USP <381>

Идентификация

Эластичность	Соответствует
ИК спектр	Видимый спектр
Остаток при сгорании	44±10%

Химические свойства

Испытание	Результат	Требования (тип I)
Опалесценция [категория (NTU)]	I (0,08)	≤ II (6)
Цвет (по сравнению со стандартным раствором)	Соответствует	≤ JV ₅ или ≤ CS
Кислотность, щелочность(мл)	0,02 (NaOH)	≤ 0,8 (NaOH)
Поглощение	Соответствует	≤ 0,2
Восстанавливающих веществ (мл/20 мл)	0,25	≤ 3
Аммиака (м.д.)	< 2	≤ 2
Извлекаемого цинка (мг/л)	0,02	≤ 5
Извлекаемых тяжелых металлов (мг/л)	< 2	≤ 2
Остаток при выпаривании (мг/50 мл)	< 1	≤ 2
Летучих сульфидов (мг/20 см ²)	< 0,154	≤ 0,154

Конструктивные свойства

Испытание	Результат	Требования
Проницаемость (N)	Соответствует	≤ 10
Дробление (количество фрагментов)	Соответствует	≤ 5
Укупоривающая способность	Соответствует	Соответствие

USP <381> ссылается на USP 31, приложение 1, действующее с августа 2008.

Испытания, проведенные в соответствии со стандартом ISO 8871

Средние значения получены по методике, описанной в стандарте ISO 8871-1 и ISO 8871-2.

ISO 8871-1. Свойства.

4.1 Устойчивость к стерилизации паром – соответствует.

4.2 Химические свойства

Испытание	Результат	Требования (тип I)
A1. Мутность [категория (NTU)]	I (0,08)	≤ II (6)
A2. Цвет (по сравнению со стандартным раствором)	Соответствует	≤ JV ₅
B. Кислотность или щелочные свойства(мл)	0,02 (HCl)	≤ 0,3 (HCl)
C. Поглощение (DO max)	Соответствует	≤ 0,2 UA
D. Редуцирующие вещества (мл)	0,25	≤ 3
E. Извлекаемые тяжелые металлы (мг/л)	< 2	≤ 2
F. Извлекаемый цинк (мг/л)	0,02	≤ 5
G. Извлекаемый аммиак (мг/л)	< 2	≤ 2
H. Остаток после выпаривания	< 1	≤ 2

(мг/50 мл)		
I. Летучие сульфиды (мг/20 см ²)	< 0,154	≤ 0,154
J. Проводимость (мкСм/см)	2	≤ 15

ISO 8871-2. Идентификация.	
3.2 Твердость (сторона А)**	48+5
3.3 Плотность	1,33±0,03
3.4 Остаток при сгорании (%)	44±2
3.5 ИК спектр	Видимый спектр

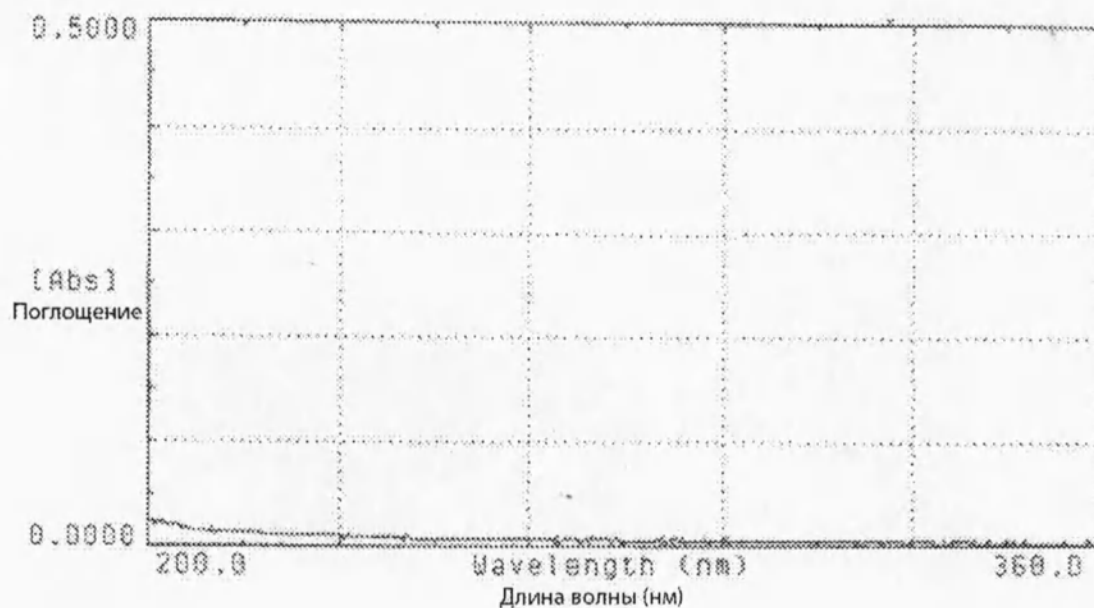
** Номинальные значения получены на стандартных образцах ATSM (Американского общества по материалам и их испытаниям) D2240, эти значения могут изменяться в зависимости от формы и поверхности изделия.

Физические свойства			
Испытание	Результат	Методика	Требования
Твердомер (сторона А)	48 ± 5	ASTM D2240	нет
Коэффициент 100% растяжения (футов на дюйм ²)	280	ASTM D412	нет
Удлинение (%)	530	ASTM D412	нет
Предел растяжения	1050	ASTM D412	нет
Остаточная деформация при сжатии (%) (22 ч при 70°)	27	ASTM D395 (B)	нет

УФ – спектр.

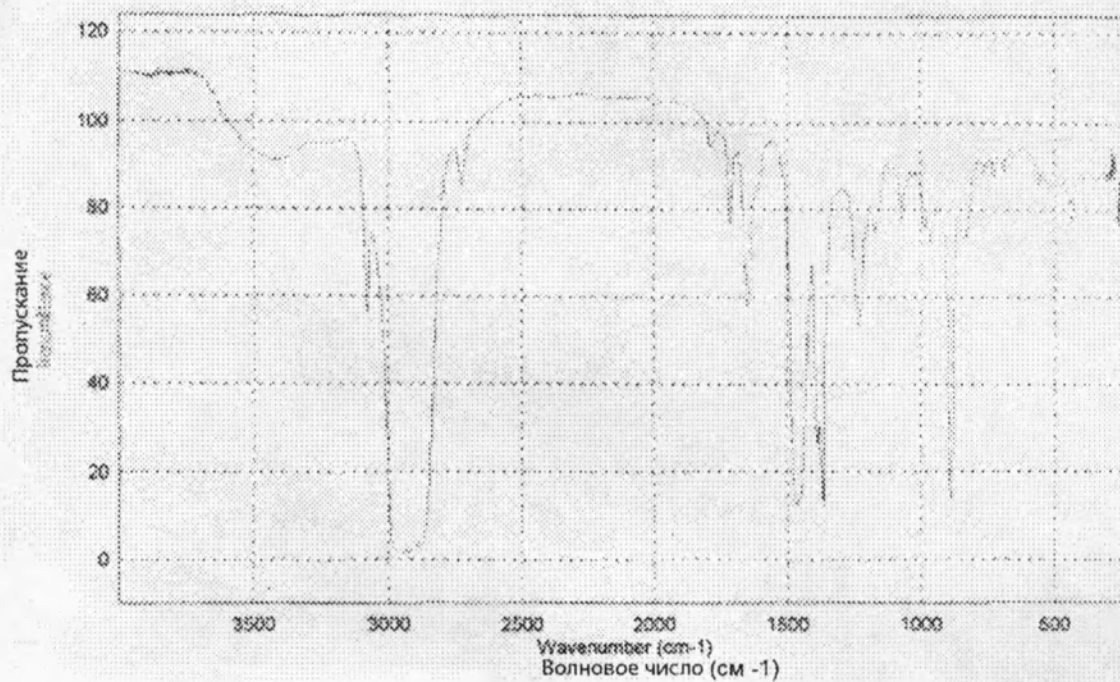
Этот

спектр был получен при анализе извлечения (согласно EP/USP/ИСО).



ИК – спектр.

Этот спектр был получен при анализе продукта пиролиза (согласно процедуры EP/USP/ISO 8871-2).



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

двадцать (25)

лет шест-в

