



Общество с ограниченной ответственностью
«СОЛНЕЧНОГОРСКИЙ СТЕКОЛЬНЫЙ ЗАВОД»
(ООО «Солстек»)

141504; Московская область;
Солнечногорский район; г. Солнечногорск;
ул. Стеклозаводская, дом 1;
тел./факс (499) 398-13-73
www.solstek.ru; e-mail: solstek@solstek.ru

ИНН 5044093227/КПП 504401001
ПАО «Сбербанк России» г. Москва
р/с 40702810340000005089
к/с 30101810400000000225
ОКПО 53945143; ОКВЭД 23.19.5
БИК 044525225 ; ОГРН 1155044000275

№ 298/13

« 14 » 06 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по эксплуатации (применению)

флаконов-капельниц стеклянных с винтовой горловиной для хранения лекарственных средств

Флаконы-капельницы стеклянные с винтовой горловиной для хранения лекарственных средств (далее - флаконы-капельницы) изготавливаются в соответствии с ТУ 9461-007-53945143-2015 «Флаконы-капельницы стеклянные с винтовой горловиной для хранения лекарственных средств».

Назначение

Флаконы-капельницы предназначены для расфасовывания, транспортирования и хранения лекарственных средств в медицинской промышленности. Флаконы-капельницы для выполнения своего прямого назначения должны взаимодействовать с укупорочными средствами: пробки и крышки из полимерных материалов по ТУ 9467-002-70951317-2016.

Основные параметры и размеры

Основные размеры и полная вместимость флаконов-капельниц, а также допускаемые отклонения от номинальных размеров соответствуют таблице 1.

Таблица 1.

Обозначение типа изделия	Вместимость, см ³			Диаметр корпуса, мм		Высота изделия, мм		Высота прямой части корпуса, мм	Толщина, мм не менее		Масса изделия, г не более
	ном.	полная							стенки	дна	
		ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.				
ФК-15-16	15	20	±2	28	±1	68	-1	42,5	1,5	2	32
ФК-1-25-16	25	33	±3,3	33		77		42			45
ФК-1-50-16	50	65	±6	40		94		52,5			75
ФК-2-50-16	50	62	±4	42	±0,5	86,3	±0,7	52	1,5	3,5	70
ФК-3-10-18	10	12,5	±2	24,8	±1	58	±1	34,9	1,2	2,0	26
ФК-3-15-18	15	19		27,5	±0,5	64,3		42	1,5	2,0	31
ФК-3-25-18	25	32		33,5	±0,9	71,5		42,5			38
ФК-3-30-18	30	36		33		79		52			46
ФК-3-50-18	50	59	±5	39	±1	90	±1,3	56,8	2,0	3,0	70
ФК-3-100-18	100	110		46,5	±1,1	112,2		75	1,5	2,5	105

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Флаконы-капельницы изготовлены из медицинского оранжевого тарного стекла марки ОС-1 по ГОСТ 19808-86, являются тарой стеклянной для лекарственных средств, техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежат.

Хранение и транспортирование

- 1 Флаконы-капельницы, упакованные в полиэтиленовую термоусадочную пленку, хранить:
 - не более одного года под навесами или в помещениях, где колебания температуры и влажности несущественно отличаются от колебаний на открытых площадках;
 - не более 6 месяцев на открытых площадках при температуре от минус 50⁰С до плюс 60⁰С.
- 2 Условия транспортирования флаконов-капельниц являются такими же, как условия хранения на открытых площадках.
- 3 Упакованные флаконы-капельницы штабелировать на высоту не более 4,5 метров.
- 4 Флаконы-капельницы, упакованные в полиэтиленовую термоусадочную пленку, хранить на расстоянии не менее одного метра от нагревательных приборов.
- 5 При хранении и транспортировании флаконов-капельниц необходимо соблюдать условия согласно манипуляционным знакам, нанесенным на этикетке: «Хрупкое. Осторожно», «Верх».
- 6 На всех участках перемещения флаконов-капельниц в процессе хранения и транспортирования исключить удары, вызывающие их повреждение и разрушение.

Условия эксплуатации

- 1 С целью исключения резких перепадов температур при загрузке в моечную машину, особенно в холодное время года, флаконы-капельницы необходимо выдержать в помещении не менее 4 часов при температуре не ниже 15⁰С до тех пор, пока они не нагреются до температуры этого помещения, или предварительно подогреть путем орошения водой или обдува воздухом с температурой не выше 30⁰С.
- 2 Флаконы-капельницы перед первичной обработкой (мойкой) рекомендуется проконтролировать на наличие возможных сколов и повреждений после транспортирования.
- 3 Флаконы-капельницы на всех участках технологического процесса не подвергать перепадам температур более 40⁰С.
- 4 Флаконы-капельницы следует подавать в моечную машину, дозировочно-розливочно-укупорочные автоматы, пастеризаторы, стерилизаторы, этикетировочные автоматы, а также на упаковку таким образом, чтобы исключить ударные нагрузки, вызывающие повреждение и разрушение.
- 5 Дезинфекцию флаконов-капельниц необходимо проводить 3% раствором перекиси водорода с полным погружением в раствор и выдержкой в течение 80 минут.
- 6 Предстерилизационную очистку флаконов-капельниц осуществлять методом ополаскивания проточной водой.
- 7 Стерилизацию флаконов-капельниц осуществлять паровым методом, используемым для изделий из стекла.

Гарантии производителя

- 1 Производитель гарантирует соответствие показателей, обеспечивающих безопасность применения флаконов-капельниц:
 - химического состава стекла;
 - формы, размеров, полной вместимости, толщины стенок и дна;
 - отсутствие сколов, сквозных посечек, прилипов стекла внутри флаконов-капельниц, открытых пузырей и инородных включений, имеющих вокруг себя трещины и посечки;
 - химической устойчивости;
 - термической стойкости при перепаде температур не менее 40⁰С;
 - устойчивости к циклу дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации;
 - нетоксичности.
- 2 Производитель гарантирует соответствие флаконов-капельниц установленным требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 3 Гарантийный срок годности флаконов-капельниц - один год со дня отправки потребителю.

Утилизация

1 Утилизация обратного (образующегося в процессе производства флаконов-капельниц) и возвратного (поставляемого на предприятие другими организациями и прошедшего санитарную обработку) стекlobоя осуществляется в стекловаренных печах в процессе изготовления флаконов-капельниц по технологическому регламенту производителя.

2 Обратный и возвратный стекlobой собирается и хранится по маркам стекла на специальных площадках с твердым покрытием или в отдельных отсеках.

3 Утилизация флаконов-капельниц в условиях медицинских учреждений осуществляется путем проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса А.

Генеральный директор
ООО «Солстек»



Н.В. Щепетова

**КОПИЯ
ВЕРНА**

Оригинал находится в соо. "Салют"

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 3

листах



трех листах
Романов Р. И.