

УТВЕРЖДАЮ

**Директор
ООО «Полимер-Фарм»**

Соловьев В.В.

«14» февраля 2014 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
УКУПОРЧНЫЕ СРЕДСТВА:
ПРОБКИ ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЕ К ФЛАКОНАМ СТЕКЛЯННЫМ ДЛЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ - «ПОЛИМЕР-ФАРМ»**

1 НАЗНАЧЕНИЕ ПРОБОК

Пробки полиэтиленовые:

- с уплотнительными элементами к флакону с внутренним диаметром горловины 12 мм (А-2-«Полимер-Фарм»);
- пробка-капельница полиэтиленовая к флакону с внутренним диаметром горловины 8 мм (ПКП-2-«Полимер-Фарм»)
- к флакону с внутренним диаметром горловины 12 мм (ППВ-12-«Полимер-Фарм»)

предназначены для укупоривания стеклянных флаконов с лекарственными средствами по ГОСТ Р 53416 с жидкими, твердыми и сыпучими лекарственными средствами.

Пробки полиэтиленовая предназначены для упаковывания, транспортирования, длительного хранения и экстремального отпуска больным нестерильных лекарственных средств различного состава.

2 ТИПЫ И ОБОЗНАЧЕНИЕ ПРОБОК

Типы и обозначение пробок должны применяться в соответствии с ТУ 9467-002-69491230-2014.

**3 МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ
ПРОБОК**

Для изготовления пробок применяют полиэтилен высокого давления. Наименование использованного материала указывается в сопроводительных документах каждой партии средств укупорочных.

4 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

4.1. Применение пробок навинчиваемых из полиэтилена для укупоривания тары с лекарственными средствами, содержащими альбихтол, валидол, деготь, диэтиловый эфир, камфору, метилсалицилат, скипидар, фенол, хлороформ, четыреххлористый углерод, эфирные масла, эуфиллин.

4.3. Применение полиэтиленовых пробок в контакте с лекарственными средствами, содержащими этанол в концентрации более 70 %.

5 САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ПРОБОК

Полиэтиленовые пробки моют в течение 2-3 мин. в нагретом до $(60 \pm 5)^\circ \text{C}$, 0,5 % растворе хозяйственного или банного мыла, 0,5 % растворе синтетического моющего средства. Вымытые пробки ополаскивают 4-5 раз водопроводной водой от раствора моющих средств, затем выдерживают в течение 20 мин. в водопроводной воде, нагретой до температуры $(60 \pm 5)^\circ \text{C}$ или в течение 2-3 часов в водопроводной воде комнатной температуры, после чего пробки и пробки ополаскивают 2-3 раза дистиллированной или обессоленной водой. Ополоснутые пробки и пробки сушат в термошкафу при температуре не выше 60°C в течение не более 3-х часов или при комнатной температуре в защищенном от пыли месте.

Допускается применение ершей при мойке пробок.

Не допускается замачивание пробок в растворе моющих средств и применение абразивных средств (песка, золы) и других нерастворимых в воде веществ. Моющие средства не должны содержать парфюмерную отдушку.

6 ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ПРОБОК

Пробки должны быть предварительно подвергнуты санитарно-гигиенической обработке, исключая сушку, затем их помещают в специальный сосуд, где выдерживают в 6 % растворе перекиси водорода в течение 40 мин. при комнатной температуре, ополаскивают 4-5 раз свежеприготовленной дистиллированной или обессоленной водой, после чего средства укупорочные хранят в том же сосуде, закрытом крышкой, не более 24-х часов до использования. При необходимости вымытые пробки сушат в термошкафу при температуре плюс $(60 \pm 5)^\circ \text{C}$ в течение 3-х часов и охлаждают на воздухе в защищенном от пыли и прямых солнечных лучей месте.

Пробки, изготовленные из термостойких пластмасс (полиэтилен высокого и низкого давления и их смесь), допускается обеззараживать кипячением в воде в течение 1 часа. Пробки и пробки должны быть разукomплектованы и погружены в воду полностью.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Перед применением пробки должны быть выдержаны не менее 12 часов в производственном помещении.

7.2 Пробки могут применяться для расфасовки лекарственных средств на полуавтоматических и автоматических линиях.

7.3 Перед применением пробки должны пройти санитарно-гигиеническую обработку или стерилизацию химическим методом.

7.4 Не допускается облучение пробок бактерицидными лампами и источниками ионизированного излучения.

7.5 Работа с пробками не требует особых мер предосторожности.

8 МАРКИРОВКА

8.1 Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р 51214, и содержать следующую информацию:

- наименование, адрес и товарный знак фирмы-изготовителя;
- условное обозначение изделия;
- номер партии;
- номер упаковщика;
- количество изделий;
- штамп ОТК;
- дата изготовления;
- масса брутто.

Маркировка наносится типографским способом на ярлыки, прикрепленные к каждой упаковочной единице и этикетку, вложенную внутрь упаковки.

8.2 Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ 14192 с указанием основных, дополнительных надписей, манипуляционных знаков «Хрупкое», «Осторожно», «Транспортировать при температуре не ниже минус 50 °С».

Маркировка должна быть нанесена краской по трафарету или штампованием на тару, печатанием на бумажные или картонные ярлыки, прикрепленные клеем, шпагатом или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

9 УПАКОВКА

9.1 Изделия должны быть упакованы согласно ГОСТ 17768.

9.2 Пробки должны быть упакованы в количестве, кратном 1000 в полиэтиленовые мешки, изготовленные из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354. Горловина мешков должна быть заварена.

По согласованию с потребителем допускаются другие виды упаковок, обеспечивающие сохранность пробки.

9.3 Пробки, упакованные в соответствии с п. 1.17.2. должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, при транспортировании повагонными отправками или в универсальных контейнерах по ГОСТ 18477, при транспортировании мелкими партиями - в ящики деревянные по ГОСТ 10131.

9.4 Внутренняя поверхность деревянных ящиков должна быть выстлана полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 или бумагой, по прочности не ниже предусмотренной для оберточной бумаги по ГОСТ 8273.

1.17.5 Масса брутто одного ящика не должна превышать 25 кг.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Пробки должны транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

Условия транспортирования по группе 5 ГОСТ 15150.

10.2 Хранение должно производиться в закрытых складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивной среды (кислоты, щелочи и т.п.), а также легко воспламеняющих и горючих жидкостей. Пробки должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 ГОСТ 15150.

Тара с медикаментами, закрытая крышками и пробками, должны храниться в сухом чистом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей, свободном от паров органических жидкостей, других летучих веществ, препаратов с резким запахом, вдали от отопительных систем и нагревательных приборов, с соблюдением фармацевтических правил хранения медикаментов.

Не допускается подвергать пробки облучению бактерицидными лампами и источниками ионизирующего излучения.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

Пробки подлежат утилизации по технологии, принятой на предприятии где эксплуатировались.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие пробок требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных в настоящих технических условиях.

12.2. Технология изготовления пробок и их упаковка гарантирует отсутствие загрязнений на внутренних и наружных поверхностях.

12.3. Гарантийный срок - 12 месяцев со дня отгрузки с предприятия-изготовителя.

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 4 листа(ов).

Должность, ФИО ген. директор
С.А. Сапожков В.В.
(подпись)

« 28 » июня 20 14 г.

