

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Полимер-Фарм»

Соловьев В.В.

«14» февраля 2014 г.



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

1 НАЗНАЧЕНИЕ КРЫШЕК

Крышки полиэтиленовые:

- натягиваемые: с уплотняющим элементом к банке с наружным диаметром венчика горловины 27.5 мм (1.2-27,5-«Полимер-Фарм»)

- навинчиваемые: к флакону с наружным диаметром резьбы горловины 16 мм (КПП-16-«Полимер-Фарм»); с контролем первого вскрытия к флакону с наружным диаметром резьбы горловины 28 мм (ККПВ-28-«Полимер-Фарм»)

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

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

Крышки полиэтиленовые навинчиваемые должны применяться в комплекте с полиэтиленовыми пробками.

2 ТИПЫ И ОБОЗНАЧЕНИЕ КРЫШЕК

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

3 МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ КРЫШЕК И ПРОБОК

Для изготовления крышек применяют полиэтилен высокого давления и смесь полиэтиленов низкого давления и высокого давления. Наименование использованного материала указывается в сопроводительных документах каждой партии средств укупорочных.

4 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ:

4.1. Применение навинчиваемых крышек без прокладок или пробок, или с прокладками из целлофана, полиэтиленовой пленки, пергаментной бумаги, других пленочных материалов.

4.2. Применение крышек 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 крышек в контакте с лекарственными средствами, содержащими этанол в концентрации более 70 %.

5 САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА КРЫШЕК

Полиэтиленовые крышки 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 крышки 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 крышки и пробки ополаскивают 2-3 раза дистиллированной или обессоленной водой. Ополоснутые крышки 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 крышек.

Не допускается замачивание крышек 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 КРЫШЕК

Крышки 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 крышки 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.

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

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

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

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

7.5 Работа с крышками 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 Крышки 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 крышки.

9.3 Крышки, 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 Крышки 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. Крышки 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 крышки облучению бактерицидными лампами и источниками ионизирующего излучения.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

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

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

12.2. Технология изготовления крышек 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 Ин. Зверев
Соловьев В. В.
(подпись)

«28» июня 20 14 года

