

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Линхардт-Алтай»

Кузнецов Кузнецов П.К.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению туб алюминиевых для лекарственных средств и препаратов

Содержание

1. Назначение	3
2. Основные технические характеристики.....	3
3. Противопоказания к применению.....	5
4. Подготовка тубы к работе.....	6
5. Порядок работы тубы.....	6
6. Правила хранения и транспортирования.....	7
7. Охрана окружающей среды.....	7

1 Назначение

1.1 Тубы алюминиевые, как альтернативное средство, представляют собой одну из современных востребованных форм упаковки. Они предназначены для расфасовывания, хранения и транспортирования кремообразных лекарственных средств и препаратов. Благодаря их практичности, гигиеническим свойствам, надежности и другим потребительским свойствам, тубы алюминиевые стали незаменимыми для фармацевтической промышленности.

1.2 Фармацевтическая промышленность отдает предпочтение тубам алюминиевым из-за следующих показателей:

- светонепроницаемости;
- стойкости материала;
- инертности по отношению к содержимому;
- простоты в использовании;
- отсутствия всасывающего эффекта.

1.3 Тубы алюминиевые в качестве упаковки выполняет несколько основных функций: защитную, утилитарную, логистическую, маркетинговую, эстетическую и экологическую.

1.4 Туба в качестве первичной упаковки действует как барьер против заражения лекарственного средства и препарата. Исполняет два главных требования: безопасность до и после ее наполнения.

1.5 Туба алюминиевая в качестве упаковки предназначена для одноразового использования, вторичное использование исключено.

2 Основные технические характеристики

2.1 Тубы алюминиевые выпускаются в двух исполнениях, указанных в таблице 1, без комплектующих принадлежностей.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение
1	Тубы алюминиевые для лекарственных средств и препаратов. Исполнение 1	Диаметр 19 мм (D19)
2	Тубы алюминиевые для лекарственных средств и препаратов. Исполнение 2	Диаметр 25 мм (D25)

2.2 Туба алюминиевая состоит из головки, узкая горловина которой переходит в плечо в форме усеченного конуса, и корпуса в виде цилиндра.

2.3 Горловина тубы имеет стандартную метрическую резьбу. Отверстие в горловине имеет круглую форму и герметично закрывается тонкой мембраной, выполненной при изготовлении тубы. Мембрана обеспечивает целостность, неприкосновенность продукта до первого использования.

2.4 Цилиндрическая часть туб без трещин и отверстий. Обрез цилиндрической части туб ровный, без рваных и загнутых краев.

2.5 В хвостовой части тубы по заявке предприятия-заказчика может быть нанесено герметизирующее кольцо из пасты уплотнительной латексной. Ширина латексного кольца, отступ кольца от обреза тубы и исполнение кольца (внешний вид) согласовывается с заказчиком. Подбор конкретных модификаций пасты производит сам заказчик с выдачей рекомендаций по их эффективному и рациональному применению.

2.6 По степени воздействия на организм человека пасты малоопасны, нетоксичны, невзрывоопасны, трудно горючие, не обладают сенсibiliзирующим и кожно-раздражающим действием.

2.7 Внутренняя поверхность туб покрыта лаком, который после высокотемпературной полимеризации образует инертную, очень устойчивую и упругую пленку. В производстве туб используется лак, разрешенный для применения органами Роспотребнадзора РФ для контакта с лекарственными средствами.

2.8 Тубы художественно оформлены в соответствии с дизайном и соответствуют «Санитарным правилам печатания этикеток, мягких и полупроницаемых упаковочных материалов, используемых при затаривании пищевых продуктов и вкусовых веществ». Поверхность туб покрыта белой грунтовочной эмалью, иначе при печати алюминий «возьмет» слишком много краски. Эмали разрешены для применения органами Роспотребнадзора. Слой эмали сплошной и равномерный по толщине, не имеет подтеков и шелушений.

2.9 На поверхность тубы, покрытой эмалью, нанесен печатными красками текст, соответствующий утвержденному пробному оттиску.

2.10 У тубы алюминиевой низкая сопротивляемость к механическому воздействию, поэтому после сжатия ее стенки деформируются и не возвращаются к исходной форме.

2.11 Сборка туб завершается накручиванием на горловину бушона. ООО «Линхардт-Алтай» закупает по договору комплектующий элемент укупорочное средство – пластмассовый бушон, соответствующий конкретному типоразмеру тубы, и производит окончательную сборку тубы алюминиевой.

2.12 Туба алюминиевая вместе с навинченным бушоном фасуется в коробки и направляется конкретному заказчику – предприятию, согласно заявке.

2.13 Бушон представляет собой укупорочное средство с резьбой, которое плотно навинчивается на наружную поверхность горловины тубы.

2.14 Бушон подбирается с выступом для пробивки мембраны. Эта маленькая деталь значительно упрощает процедуру открывания тубы: не надо искать подходящее колющее средство.

2.15 Бушоны изготавливают из полиэтилена низкой плотности, а также из полипропилена или полистирола.

2.16 Бушоны отливают под давлением, используя разнообразную цветовую окраску. Бушоны по внешней форме делятся на конические и цилиндрические, с гладкой и рифленной боковой поверхностью, а также различают фигурные бушоны, имеющие более сложную конфигурацию.

2.17 Рифления на боковой поверхности бушона позволяют предотвратить его проскальзывание в пальцах руки при навинчивании. Рифления могут быть выполнены как с мелким прямым профилем, так и крупным фигурным профилем, который служит одновременно и декоративным оформлением упаковки – тубы.

3 Противопоказания к применению

3.1 Запрещается использовать тубу с горловиной без резьбы, с нечеткой или частично срезанной резьбой, без мембраны и бушона.

3.2 Запрещается использовать тубу, в которой имеются алюминиевые заусеницы и пластмассовая осыпь с бушона.

3.3 Запрещается использовать в производстве туб алюминиевых лак для антикоррозийного покрытия, не разрешенный органами Роспотребнадзора РФ для контакта с лекарственными средствами.

3.4 Запрещается использовать в производстве туб алюминиевых материалы и вещества, используемые для покрытия и нанесения маркировки, контактирующие непосредственно с лекарственными средствами и препаратами, не разрешенные к применению национальными органами здравоохранения.

3.5 Запрещается использовать для производства туб сырье, несоответствующее Единым санитарно-эпидемиологическим требованиям и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), согласно решению Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299 (ред. От 15.01.2013) «О применении сани-

тарных мер в таможенном союзе» и не разрешенное к применению органами Роспотребнадзора РФ.

3.7 Тубы алюминиевые и материалы, из которых они изготовлены, не должны наносить вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их испытании, хранении, транспортировании и эксплуатации, и реутилизации.

3.8 Укупорочное средство – бушон является полимерным изделием. Он должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 51958, ГОСТ Р 51214. При нормальных условиях он не должен быть взрывоопасен, не должен оказывать вредного влияния на организм человека, не должен выделять токсичные вещества в окружающую среду.

3.9 Готовые тубы с бушоном не должны выделять вредных веществ в лекарственные средства и препараты. Интенсивность постороннего запаха, количество мигрирующих вредных веществ, выделяющихся в модельные среды для материала, непосредственно контактирующего с лекарственными средствами, не должны превышать нормы, установленные в гигиенических нормативах национальных органов санитарно-эпидемиологического надзора и должны соответствовать требованиям ГН 2.3.3.972-00 «Предельно-допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».

4 Подготовка тубы к работе

4.1 Герметичность туб при укупорке обеспечивает бушон, плотно навинченный на наружную поверхность узкой горловины тубы алюминиевой.

4.2 При подготовке тубы алюминиевой к работе следует:

- а) открутить бушон,
- б) проколоть защитную мембрану тубы, при помощи специального выступа на внешней стороне бушона.

5 Порядок работы туб

5.1 Из алюминиевой тубы сложно выжать содержимое, поэтому ею надо правильно и аккуратно пользоваться.

5.2 Тубу не следует «придушивать» сразу же у плечей. Выдавливание нужного количества кремообразного препарата надо начинать с хвостовой части без значительного усилия – потери будут меньше.

5.3 После этого во избежание вытекания препарата бушон закрутить и убрать тубу в картонную упаковку.

6 Правила хранения и транспортирования

6.1 Тубы алюминиевые в упаковке изготовителя должны храниться на складах, в закрытых и не отапливаемых помещениях с температурой воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C с верхним значением относительной влажности 80 % при 25°C.

6.2 Транспортирование должно производиться в чистых, сухих, без постороннего запаха вагонах, контейнерах, судах и автомашинах с соблюдением санитарных правил, действующих на каждом виде транспорта.

6.3 Не допускается использовать транспортные средства, в которых транспортировались ядовитые грузы.

6.4 Предприятие гарантирует срок хранения туб алюминиевых – 12 месяцев со дня изготовления, их качество и безопасность при соблюдении требований ГОСТ Р 50444, условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7 Охрана окружающей среды

7.1 Тубы и материалы, из которых они изготовлены, не должны наносить вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации и реутилизации.

7.2 Процессы изготовления туб должны исключать загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

7.3 Контроль предельно допустимых выбросов в воздух рабочей зоны в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.005 осуществляет Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае г. Бийска по договору № БК-867-ОТ от 17 апреля 2014г.

7.4 Контроль предельно допустимых выбросов в атмосферу в соответствии с требованиями ГОСТ 17.2.3.02 и СанПиН 2.1.6.1032 осуществляет независимая аналитическая лаборатория Судебноэкспертного учреждения Сибирского Федерального Округа г. Барнаула согласно договору № 2.39.4 от 15 января 2014г.

7.5 Тубы алюминиевые, не соответствующие требованиям технических условий ТУ 9467-001-100-10399-2014 «Тубы алюминиевые для лекарственных средств и препаратов», стружка алюминиевая направляются на предприятие ООО «Нордком» г. Новокузнецка, для реутилизации согласно договору №101/02-14/ИК от 01.02.2014г. на поставку лома цветных металлов.

Утилизация – одна из первичных задач по защите окружающей среды, поэтому туба алюминиевая способствует решению данного вопроса. При реутилизации алюминия рас-

ходуется лишь 5% от общего количества электроэнергии, необходимой для производства первичного алюминия.

Повторно использованный алюминий обладает теми же свойствами, что и «новый», так что его можно без ограничения использовать в дальнейшем производстве. В настоящее время повторно перерабатывают примерно 80% всех алюминиевых продуктов, поэтому реутилизация туб повышает ее конкурентоспособность среди других упаковок.

7.6 Бушоны, не соответствующие требованиям технических условий ТУ 9467-084057-83969-2010 «Средства полимерные укупорочные» ЗАО «Алтайвитамины», ООО «Линхардт-Алтай» возвращает на ЗАО «Алтайвитамины» согласно договору №45 сб от 01.01.2014. ЗАО «Алтайвитамины» направляет бушоны на переработку согласно договору с ООО «Вторресурс» г. Бийск о переработке полиэтилена.

Неорганизованное сжигание и захоронение бывших в употреблении полимерных изделий запрещено. Сжигание сопровождается образованием токсичных газов: хлорида водорода, оксидов азота, аммиака, цианистых соединений и др., что вызывает необходимость мероприятий по защите атмосферного воздуха. Запрещены также произвольные свалки полимерных изделий в местах, не предназначенных для этой цели.

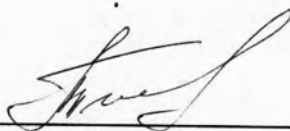
Поэтому несоответствующие или бывшие в употреблении бушоны (полимерная продукция) направляются на вторсырье. Для превращения отходов термопластов в сырье, пригодное для последующей переработки в изделия, его предварительно обрабатывают. Выбор способа предварительной обработки зависит в основном от источника образования отходов и степени их загрязненности. Так, однородные отходы производства и переработки ПЭНП обычно перерабатывают на месте их образования, для чего проводится незначительная предварительная обработка – главным образом измельчение и грануляция.

Из гранулянта получают упаковки для товаров бытовой химии, вешалки, детали строительного назначения, сельскохозяйственные орудия, поддоны для транспортировки грузов, вытяжные трубы, облицовку дренажных каналов, безнапорные трубы для мелиорации и другие изделия. Эти изделия получают из «чистого» вторичного сырья.

Однако более перспективным является добавление вторичного сырья к первичному в количестве от 20 до 30 %. Введение в полимерную композицию пластификаторов, стабилизаторов, наполнителей позволяет увеличить эту цифру до 40-50 %. Это повышает физико-механические характеристики изделий, однако их долговечность (при эксплуатации в жестких климатических условиях) составляет всего 0,6-0,75% от долговечности изделий из первичного полимера. Более эффективный путь – модификация вторичных полимеров, а также создание высоконаполненных вторичных полимерных материалов.

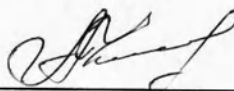
7.7 Упаковка и тара лакокрасочных материалов, отходы ящиков из гофрированного картона, а также бумага и комбинированные материалы на основе бумаги утилизируются ООО «Единая городская служба ТБО» г. Бийска согласно договору № 453/14 от 18.01.2014 года на оказание услуг по вывозу и захоронению твердых бытовых отходов.

Директор по производству



Александров Н. Д.

Зам. генерального директора по качеству –
начальник ОКК



Чайкина А.М.



Брошнуровано,
пронумеровано на

Деветиел

(9)

листах