



РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТРУБКИ СТЕКЛЯННОЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Трубку стеклянную перед применением рекомендуется проконтролировать на наличие недопустимых дефектов (стекловидные включения (шлиры) размером более 3 мм, стекловидные включения (шлиры) размером от 1 до 3 мм в количестве более 3 шт., свиль, ощутимая рукой, а также свиль и стекловидные включения, сопровождаемые внутренними напряжениями, превышающими 10 млн^{-1} , продавливаемые капилляры, непродвливаемые капилляры шириной более 0,1 мм, окалина, огнеупорные камни).

С целью исключения резкого перепада температур при загрузке в ампулоформирующее оборудование, особенно в холодное время года, трубка стеклянная должна быть выдержана в помещении не менее 3-х часов, пока не нагреется до температуры помещения.

Трубки стеклянные должны транспортироваться в вертикальном положении любым видом закрытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующим на каждом виде транспорта. При соблюдении этих условий гарантийный срок хранения составляет 36 месяцев.

Начальник ОУК

И.И.Орлова

ОКП 94 6300

УТВЕРЖДЕН

Приказом Росздравнадзора от

«УТВЕРЖДАЮ»



НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

Проект

Трубки стеклянные медицинского назначения

соответствующий требованиям

ТУ У 00480945-004-96

«Трубки стеклянные для лекарственных средств. Технические условия»

ГОСТ Р 50 444-92, ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ Р 52770 – 2007, ГОСТ Р 51148-98

СОГЛАСОВАНО:

Генеральный директор

ФГУП ВНИИМТ Росздравнадзора

Ларионов Ю.К.

« _____ » _____ 2009 г.

2009 г.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Настоящий нормативный документ распространяется на трубки стеклянные медицинского назначения предназначенные для изготовления ампул, пробирок, флаконов для лекарственных средств и других изделий.

ОСОБЫЕ СВОЙСТВА

Трубки стеклянные медицинского назначения изготавливаются из медицинского стекла марки УСН-1 ТУ У 00480945-002, соответствующего по водостойкости классу 1/121 ГОСТ 19809.

Трубки должны изготавливаться следующих исполнений:

- «0» - без обработки торцов;
- «01» - с оплавленными торцами с предварительной огневой отрезкой;
- «02» - с одним запаянным торцом и необрезанным другим;
- «03» - с одним запаянным торцом и оплавленным другим;
- «04» - с запаянными торцами и огневым проколом;
- «05» - с одним запаянным торцом и оплавленным другим с предварительной огневой отрезкой.

Трубки стеклянные изготавливаются по геометрическим параметрам указанным в таблице.

Размеры в, мм

Таблица

Исполне ние	Наружный диаметр D		Толщина стенки S		Длина L		Толщина дна, не менее S ₁
	Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинально е значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение	
«00»	от 4 до 30 вкл.	от $\pm 0,15$ до $\pm 0,5$ вкл.	от $\pm 0,5$ до $\pm 2,0$ вкл.	от $\pm 0,05$ до $\pm 0,2$ вкл.	1500	± 50	-
«01»					1500	± 20	-
«02»					1500	± 30	0,4 S
«03»					1500	± 30	0,4 S
«04»					1500	± 20	0,4 S
«05»					1500	± 20	0,4 S

На внутренней и наружной поверхности трубки не допускаются неотмываемые загрязнения.

На поверхности и в толще трубки не допускаются:

- стекловидные включения (шлиры) размером более 3 мм;
- стекловидные включения (шлиры) размером от 1 до 3 мм в количестве более 3 шт.;
- свиль, ощутимая рукой, а также свиль и стекловидные включения, сопровождаемые внутренним напряжением, удельная разность хода лучей которых более 10 млн^{-1} ;
- продавливаемые капилляры;
- непродвливаемые капилляры шириной более 0,1 мм;
- окалина, огнеупорные камни.

Трубки должны быть прямыми. Кривизна не должна превышать 3 мм.

Овальность в любом поперечном сечении трубок не должна превышать предельных отклонений на диаметр.

Разностенность трубок не должна превышать предельных отклонений толщины стенки.

Трубки должны быть химически стойкими. Изменение pH воды после обработки в автоклаве ампул или флаконов, изготовленных из трубок не должно превышать 0,8.

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 и ТУ У 00480945-004-96.

Транспортная маркировка должна содержать манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно».

На каждой упаковочной единице должно быть указано:

- страна изготовитель;
- национальный знак соответствия по ДСТУ 2296;
- наименование или товарный знак завода-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- диаметр трубки;
- марка стекла;
- толщина стенки;
- дата упаковывания;
- масса нетто;
- условный номер или фамилия тянульщика;
- маркировка должна наноситься на украинском языке, а при отправке на экспорт – на языке, указанном в договоре о поставках.
- трубки одного типоразмера и исполнения должны быть собраны в пучки. Каждый пучок с торцов должен быть обернут на длину не менее 300 мм бумагой по ГОСТ 2228 и перевязан в трех местах шпагатом по ГОСТ 17308;
- масса нетто одного пучка трубок должна быть не более 10 кг (допускается отклонение по массе в пределах массы одной трубки);
- пакетирование производить в соответствии с технической документацией, утвержденной в установленном порядке.

Изготовитель гарантирует соответствие трубки требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения 36 месяцев. Продолжительность гарантийного срока исчисляется со дня изготовления трубки.

В зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях трубки стеклянные относятся к I классу по ГОСТ Р 51609-2000. Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

ТОКСИЛОГИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

Ампулы, изготовленные из трубок стеклянных из стекла марки УСП-1 по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к ампулам для хранения лекарственных средств.

Токсикологическое заключение № 70-09 на ампулы стеклянные изготовленные из трубок стеклянных медицинского стекла марки УСП-1.

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 10933 «Оценка биологического действия медицинских изделий».
ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

Начальник ОУК

Срмоз -

И.И. Орлова