



УКРАИНА
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ПОЛТАВСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКОГО СТЕКЛА

36008, г. Полтава, ул. Фрунзе, 158

тел/факс 50-87-80, 67-88-14

e-mail: referent@medicalglass.com.ua

Код ЄДРПОУ 00480945

р/р 26001958 в АО Полтава-банк

МФО 331489

ИНСТРУКЦИЯ

по применению ампул стеклянных типа ВО

вместимостью 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл

ТУ У 00480945-005-96

Ампулы стеклянные применяются в качестве одноразовой тары (первичной упаковки) для стерильных растворов, эмульсий, суспензий и сухих (лиофилизированных) препаратов, предназначенных для инъекционного введения.

Ампулы изготовлены из стекла марки УСП-1 ТУ У 00480945-002-96, соответствующего по водостойкости классу 1/121 ГОСТ 19809-85 (класс водостойкости соответствует классу HGA 1 ISO 720-85).

Условия транспортирования и хранения ампул должны соответствовать условиям хранения 3(ЖЗ) ГОСТ 15150-69.

Требования эксплуатации ампул стеклянных должны соответствовать требованиям ГОСТ 30288-95:

- Ампулы стеклянные на предприятии-потребителе должны быть подготовлены к использованию в технологическом процессе.
 - Для предотвращения выщелачивания ампул, ампулы не должны храниться на открытых площадках более 5 месяцев.
 - Перед использованием ампул в технологическом процессе рекомендуется осуществить контроль внешнего вида ампул (не допускаются открытые капилляры и пузыри; закрытые капилляры шириной не более 0,1 мм; свиль и стекловидные включения, сопровождаемые внутренними напряжениями более 8 млн^{-1} ; трещины, посечки, сколы; инородные включения).
 - Для предотвращения треска ампул вследствие резких перепадов температур при загрузке в моечную машину, особенно в холодную пору года, ампулы необходимо выдерживать не менее 6 часов при температуре не ниже 15°C , пока ампулы не нагреются до температуры помещения, или их необходимо предварительно подогреть методом орошения теплой водой или обдувом воздухом температурой не более 30°C .
 - Ампулы заполняют определенным объемом инъекционного раствора в соответствии с указаниями Государственной Фармакопеи.
- Ампулы типа ВО заполняют методом вакуумного наполнения – в ампулах создается вакуум определенной глубины, после снятия которого, ампула, погруженная в раствор, заполняется определенным объемом этого раствора.
- После заполнения ампулы запаиваются на ленточных или роторных автоматах при помощи горелок. Запайка ампул должна производиться в режимах, позволяющих получить ампулы с остаточными напряжениями в месте запайки, не превышающими 8 млн^{-1} .
 - Запаянные ампулы передаются на стадию стерилизации. Методы стерилизации выбираются производителем лекарственного средства.
 - После стерилизации ампул проверяют их герметичность. Методы проверки выбираются производителем лекарственного средства.

- Неповрежденные ампулы подвергают регламентированному контролю (проверка наличия механических загрязнений, количественный анализ содержания действующих веществ, бактериальный анализ и др.)
- Годные ампулы с лекарственным средством при необходимости маркируют.
- Ампулы с лекарственным средством укладывают в упаковки, предусмотренные регистрационным досье лекарственного средства. Каждая упаковка должна быть укомплектована приспособлением для надреза стекла.
- Ампулы на всех участках технологического процесса не должны подвергаться перепадам температур более 130 °С, и механическим нагрузкам, превышающим установленные ГОСТ 20790-82 значения.

• При загрузке ампул в технологическое оборудование необходимо исключить ударные нагрузки, которые могут вызвать повреждение и разрушение ампул.

Изготовитель гарантирует соответствие ампул требованиям ТУ У 00480945-005-96 «Ампулы стеклянные. Технические условия» при выполнении потребителем условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения ампул – 5 лет со дня упаковывания.

И.о Председателя правления ПАО «ПЗМС»



В.В. Мартынова

Исп. Матвейчук Н.А.