ООО ПКФ «Астрахим»

Инструкция по применению медицинского изделия: «Пробки резиновые медицинские под флаконы для инъекций ПРп – «Астрахим», под бутылки для вливаний ПРки – «Астрахим» по ТУ 9467-001-44111344-2008

Наименование медицинского изделия, назначение

Пробки резиновые медицинские под флаконы для инъекций ПРп-«Астрахим», под бутылки для вливаний ПРки-«Астрахим» по ТУ 9467-001-44111344-2008.

Пробки резиновые медицинские под флаконы для инъекций ПРп- «Астрахим» и под бутылки для вливаний ПРки-«Астрахим» (далее по тексту – пробки) предназначены для укупоривания лекарственных средств.

Показания

Пробки резиновые медицинские под флаконы для инъекций применяются при производстве лекарственных средств и предназначены для укупорки флаконов с инъекционными препаратами. Пробки резиновые медицинские под бутылки для вливаний применяются при производстве лекарственных средств и предназначены для укупорки бутылок с препаратами для вливаний.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04174 от 18 декабря 2012 года

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

Код ОКПД2: 22.19.71.190.

Противопоказания: Запрещается повторное использование пробок. Запрещается использовать не по назначению.

Побочные действия: При правильном использовании, транспортировании и хранении – побочные действия отсутствуют.

Критерии непригодности: Продукция однократного применения. Критерием непригодности является несоответствие пробок требованиям ТУ 9467-001-44111344-2008.

Краткие указания по применению

Для принятия решения о применении пробок целесообразно проводить исследования на совместимость пробок с лекарственным препаратом. Исследования проводятся производителем лекарственных средств по методикам, принятых на фармацевтических предприятиях.

Все пробки выпускаются необработанными и прошедшими предстерилизационную очистку. Информация о процессе проведения очистки пробок на предприятии-изготовителе предоставляется по запросу потребителя.

Перед применением пробки, необработанные на предприятии-изготовителе, необходимо подвергнуть предварительной обработке с целью удаления с их поверхности механических загрязнений и следов побочных продуктов вулканизации резины. Производитель лекарственных средств подбирает режим обработки и стерилизации пробок в зависимости от условий приготовления, применения, срока годности и свойства лекарственного препарата. При этом следует руководствоваться рекомендациями, изложенными в данном разделе по предельно допустимым концентрациям моющих веществ и температурно-временным параметрам их применения, не приводящим к разрушению резины.

Допустимые параметры обработки и стерилизации пробок всех марок резин:

- мойка пробок растворами неионогенных моющих средств (массовая доля 0,2-0,3%), вспомогательных средств ОП-7, ОП-10 или других (массовая доля 0,25-0,5%) при температуре не более 60°С и в течение не более 20 мин.;
- кипячение в разбавленных растворах кальцинированной соды, тринатрийфосфата, гидрокарбоната натрия или едкого натра (массовая доля 0,3-1,0%), в растворе соляной кислоты (массовая доля 0,05-0,1%), в дистиллированной воде. Суммарное время кипячения пробок должно быть не более 90 мин., при этом кипячение в растворе соляной кислоты не более 30 минут;
- автоклавирование (стерилизация) пробок под бутылки для вливаний в дистиллированной воде или острым паром при температуре до 134°С в течение не более 120 мин.;
- автоклавирование пробок под флаконы для инъекций в дистиллированной воде или паром при температуре до 122°С в течение не более 60 мин. Пробки разрешается подвергать нагреву перегретым паром или воздухом при температуре не более 122°С в течение не более 60 мин. Для ускорения сушки пробок рекомендуется проводить ее под вакуумом.

Рекомендуемый режим стерилизации для пробок всех конструкций из всех марок резины, в соответствии с ОСТ 42-21-2-85 или МУ 42-51-21-93 МЗ РФ:120+2°С, время 45 минут.

Примечание: Пробки, прошедшие предстерилизационную очистку, проходят подготовку на предприятии производителя лекарственных средств в соответствии с принятыми внутренними документами. В случае, если пробки упакованы в специальную упаковку для стерилизации – следует учитывать предельно допустимые режимы стерилизации для этой упаковки.

Для уменьшения липкости пробок разрешается их силиконирование в силиконовой эмульсии КЭ-10-12 ТУ6-02-817-79 или в эмульсиях на основе полиметилсилоксановых жидкостей ПМС-200, ПМС-200А, ПМС-400 ГОСТ 13032-77 (массовая доля 0,01-0,5%) при температуре не выше 60°С и времени не более 30 мин.

Запрещается повторное применение пробок во избежание появления липкости и деформации поверхности пробок. Не допускается в процессе предварительной обработки пробок применение растворов концентрацией, выше указанной, а также механических воздействий на сухие пробки, так как это может вызвать образование резиновой крошки.

Рекомендуется выполнять прокол пробки перпендикулярно шляпке, в пределах маркированного круга.

Технические характеристики медицинского изделия

В зависимости от внешне-видовых требований, пробки всех конструкций и модификаций подразделяются на пробки №1 и пробки №2.

• Пробки № 1 предназначены для укупоривания лекарственных средств со сроком годности 1 год и более (выпускаются необработанными или прошедшими предстерилизационную очистку).

• Пробки № 2 предназначены для укупоривания лекарственных средств со сроком годности менее 1 года (выпускаются необработанными).

Выпускаются следующие конструкции и модификации пробок:

• Пробки резиновые медицинские под флаконы для инъекций ПРп - «Астрахим»:
- пробки № 1 конструкции 1;
- пробки № 1 конструкции 1 (мод. 3 ИСО);
- пробки № 1 конструкции Д13 ИСО;
- пробки № 1 конструкции Д13 ИСО (мод. 1);
- пробки № 2 конструкции 1;
- пробки № 2 конструкции 1 (мод. 3 ИСО);
- пробки № 2 конструкции Д13 ИСО;
- пробки № 2 конструкции Д13 ИСО (мод. 1);

• Пробки резиновые медицинские под бутылки для вливаний ПРки - «Астрахим»:
- пробки № 1 конструкции 4Ц;
- пробки № 1 конструкции 4Ц (мод. 12);
- пробки № 1 конструкции Д28;
- пробки № 2 конструкции 4Ц;
- пробки № 2 конструкции 4Ц (мод. 12);
- пробки № 2 конструкции Д28.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для изготовления пробок применяются резины следующих марок: 52-369/1 (на основе бутилкаучука), 52-599/1 (на основе бутилкаучука), 27-599/3 (на основе хлорбутилкаучука), 27-599/3Б (на основе бромбутилкаучука).

Пробки резиновые медицинские, вне зависимости от типа упаковки, поставляются в нестерильном виде.

Размеры пробок должны соответствовать указанным в таблице 1 значениям.

Таблица 1

Наименование конструкции	Высота шляпки, мм	Высота пробки, мм	Диаметр шляпки, мм	Диаметр ножки, мм
конструкция 1	$3^{+0,3}_{-0,2}$	$8^{+0,5}$	$19_{-0,5}$	$13,4^{+0,2}$
конструкция 1 (мод. 3 ИСО)	3,3±0,25	8,8±0,3	18,8±0,2	13,2±0,15
4Ц	$4^{+0,8}$	$14,5^{+1}$	$33,6_{-0,6}$	26,5±0,3
4Ц (мод.12)	$4^{+0,6}$	$14,5^{+0,8}$	$33,6_{-0,6}$	26,5±0,2
Д28	3,8±0,3	11,8±0,3	26,5±0,25	17,9±0,15
Д13 ИСО	$2^{+0,25}$	7±0,5	12,5±0,2	7,5±0,15
Д13 ИСО (мод. 1)	2,5±0,25	7±0,5	12,5±0,2	7,5±0,15

Масса одной пробки, в зависимости от марки резиновой смеси должна соответствовать указанным в таблице 2 значениям.

Таблица 2

Наименование конструкции	Масса одной пробки, в зависимости от марки резиновой смеси, г.		
	52-369/1	52-599/1	27-599/3; 27-599/3Б
4Ц	9,76±1,35	10,40±1,40	10,46±1,40
4Ц (мод.12)	8,31±0,90	8,80±1,00	8,89±1,00
Д 28	4,26±0,50	4,50±0,50	4,60±0,50
конструкция 1	1,71±0,30	1,84±0,30	1,86±0,30
конструкция 1 (мод. 3 ИСО)	1,69±0,30	1,82±0,30	1,84±0,30
Д 13 ИСО	0,51±0,14	0,54±0,15	0,55±0,15
Д 13 ИСО (мод.1)	0,51±0,14	0,54±0,15	0,55±0,15

Физико-химические показатели резины, из которой изготавливают пробки, и самих пробок должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Нормы 52-369/1	Нормы 52-599/1	Нормы 27-599/3, 27-599/3Б
1. Плотность пробок, г/см^3	1,26±0,05	1,32±0,05	1,35±0,05
2. Массовая доля золы, %	30±5	43±5	45±5
3. Твердость резины по Шору А, усл. ед.	42±5	40±5	40±5
4. Снижение твёрдости после старения при (120±2)°С в течение трех часов, усл. ед., не более	4	4	4
5. Усилие прокола Н, (кгс), не более	45(4,6)	45(4,6)	45(4,6)
6. Изменение величины pH водной вытяжки	±1,00	±1,00	±1,00
7. Ультрафиолетовое поглощение водной вытяжки в диапазоне длин волн 220-360 нм, ед.О.П., не более	0,2	0,2	0,2
8. Перманганатная окисляемость водной вытяжки, мг O_2/100 см^2, не более	0,50	0,50	0,50
9. Удельная электрическая проводимость водной вытяжки, мкСм/см, не более	12	12	12

Требования к внешнему виду пробок

Пробки из резины марки 52-369/1 должны быть чёрного цвета; из резины марок 52-599/1, 27-599/3 и 27-599/3Б – серого цвета.

Требования к внешнему виду пробок №1 под бутылки для вливаний.

На поверхности пробок не допускаются:

- возвышения и углубления на ножке длиной более 5 мм, высотой и глубиной более 0,3 мм;
- возвышения и углубления на шляпке длиной более 5 мм, высотой и глубиной более 0,5 мм;
- включения на ножке размером более 0,3 мм;
- включения на шляпке размером более 0,5 мм;
- запрессованные в резину выступающие на поверхность ворсинки на ножке, видимые не вооруженным глазом;
- следы обработки рабочего гнезда прессформы свыше 0,3 мм;
- зарезы на боковой поверхности шляпки, глубиной более 0,5 мм и длиной более 20 мм;
- выступающая кромка облоя по периметру шляпки величиной более 1 мм;
- расслоение боковой поверхности шляпки глубиной более 0,5 мм.

На поверхности пробок допускаются:

- включения на ножке размером 0,3 мм и менее, в количестве не более 3 шт;
- включения на шляпке размером 0,5 мм и менее в количестве не более 5 шт;
- углубления на внутренней поверхности ножки глубиной до 0,6 мм и длиной до 10 мм;
- не влияющие на качество укупорки и возникшие в результате давления слоя пробок при автоклавировании отпечатки, углубления и вмятины на ножке и шляпке длиной во всю ширину шляпки и глубиной до 0,3 мм, незначительная деформация и эллипсность шляпки пробок;
- не влияющие на качество укупорки и возникшие как технологично неизбежные белый налет и следы от силиконовой смазки, которые удаляются при регламентированной обработке пробок перед их применением для укупорки препаратов.

Требования к внешнему виду пробок №2 под бутылки для вливаний.

На поверхности пробок не допускаются:

- выпадающие включения;
- влияющие на эксплуатационные свойства пробок возвышения, углубления и недопрессовки длиной, более 6 мм, пузыри диаметром более 4 мм;
- выступающие кромки или зарезы по периметру шляпки величиной или глубиной более 2 мм;
- эллипсность шляпки более 3 мм;
- деформация шляпки, представляющая собой изгиб краев шляпки от ее горизонтальной плоскости, более 1,5 мм.

На поверхности пробок допускаются:

- незначительная миграция серы;
- шероховатость и следы от обработки формующих гнезд пресс-формы.

Тре[illegible]1 под флаконы для инъекций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На поверхности пробок не допускаются:

- возвышения высотой более 0,5 мм на ножке и более 0,7 мм на шляпке, длиной более 6 мм, углубления глубиной более 0,5 мм на ножке и более 0,7 мм на шляпке, длиной более 6 мм;
- выпадающие включения;
- выступающая кромка облоя по периметру шляпки, величиной более 0,5 мм, срез по периметру шляпки глубиной более 0,5 мм;
- эллипсность шляпки более 2,0 мм;
- деформация шляпки, представляющая собой изгиб шляпки от ее плоскости более 1 мм;
- посторонние включения размером более 0,3 мм;
- отпечаток от обработки рабочего гнезда пресс-формы свыше 0,3 мм.

Требования к внешнему виду пробок №2 под флаконы для инъекций.

На поверхности пробок не допускаются:

- выпадающие включения;
- влияющие на эксплуатационные свойства пробок возвышения, углубления и недопрессовки длиной более 6 мм, пузыри диаметром более 4 мм;
- выступающая кромка или зарезы по периметру шляпки величиной или глубиной более 2,0 мм;
- эллипсность шляпки более 3,0 мм;
- деформация шляпки, представляющая собой изгиб краёв шляпки от ее горизонтальной плоскости, более 1,5 мм.

На поверхности пробок допускаются:

- разнотон, темные пятна, незначительная миграция серы;
- шероховатость и следы от обработки формующих гнезд пресс-формы.

Упаковка

Упаковка состоит из транспортной тары и внутренней упаковки. В качестве транспортной тары используются мешки тканые полипропиленовые по ГОСТ 32522, в том числе производителя: ООО «АПО Алеко-Полимеры», Россия или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, в том числе производителей: ООО «Волгокартон», Россия; АО «ГОТЭК», Россия.

В качестве внутренней упаковки используются:

а) полиэтиленовые пакеты по ГОСТ 12302, в том числе производителей: ООО «Полимертехпрод», Россия; ООО ПКФ «АлМаз», Россия или пакеты из полиэтилена по ГОСТ 16337, в том числе производителей: ООО ПКФ «АлМаз», Россия; ОАО «Синтез», Россия.

б) комбинированные пакеты производителей:

Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011, РУ № ФСР 2011/12874, ООО «КЛИНИПАК», Россия;

Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные плоские со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-083-11764404-2011, РУ № РЗН 2013/110, ООО «НПФ «ВИНАР», Россия;

Материалы упаковочные «Стериклин» (SteriCLIN) для стерилизации и хранения изделий медицинского назначения, РУ № ФСЗ 2010/06508, «Ферайнигте Папирваренфабрикен Гмбх», Германия;

Материалы упаковочные для стерилизации и хранения медицинских изделий, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2009/04126, «АМКОР ФЛЕКСИБЛЬ СПС», Франция;

Материалы упаковочные для стерилизации и хранения изделий медицинского назначения, РУ № ФСЗ 2011/09014, «Медиком Хелскер Б.В.», Нидерланды;

Пакеты для стерилизации из материала Тайвек (Tyvek) US Pharmacopoeia USP <87>, USP <88>, USP <661>, фирмы «Dupont» или фирмы «Pall», США.

в) полиэтиленовые пакеты: из полиэтилена марок для изготовления изделий, допущенных для упаковки и укупорки лекарственных средств по ГОСТ 16337 или ГОСТ 16338 производителей: ООО ПКФ «АлМаз», Россия; ОАО «Синтез», Россия;

Комбинированные пакеты (б) или полиэтиленовые пакеты (в) с упакованными в них пробками, дополнительно герметично упаковывают во внешние пакеты из полиэтилена марок для изготовления изделий, допущенных для упаковки и укупорки лекарственных средств по ГОСТ 16337 или ГОСТ 16338, в том числе производителей: ООО ПКФ «АлМаз», Россия; ОАО «Синтез», Россия, затем в транспортную тару.

Комплектация медицинского изделия

В каждый комплект поставки должны входить:

- пробки;
- упаковка с маркировкой;
- ярлык;
- паспорт.

Также к каждой поставке должна быть приложена инструкция по применению. Электронную версию инструкции по применению смотри на сайте http://www.astra-farm.ru\katalog.htm.

Количество пробки в одной транспортной таре: от 800 шт. до 40 000 шт., в зависимости от типа упаковки и конструкции пробки.

Транспортирование и хранение

Пробки должны выдерживать транспортирование любым видом транспорта по группе 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150 в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта. Сохранность качества пробок при этом гарантируется рецептурой.

Пробки должны храниться на складах в условиях, соответствующих условиям 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до плюс 25°С на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

В процессе хранения пробки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

Срок годности

Гарантийный срок годности пробок 2 года со дня изготовления.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие пробок требованиям ТУ 9467-001-44111344-2008 при соблюдении потребителем указаний по обработке пробок перед применением и условий хранения и транспортирования, установленных ТУ 9467-001-44111344-2008.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Сбор, хранение и удаление (утилизация) пробок в медицинских организациях производятся в соответствии с правилами, установленными СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса А (неопасные отходы).

Сведения о производителе медицинского изделия

ООО ПКФ «Астрахим», Россия, 414044, г. Астрахань, ул. Советской Гвардии, д. 5.
Тел. 8 (8512) 48-71-77, 8 (8512) 48-96-12, факс 8 (8512) 57-89-06; e-mail: astrakhim1998@rambler.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В данном документе прошнуровано и пронумеровано

2 (два)

листа

Директор ООО ПКФ «Астрахим»

Должность

Жулябин А.В.

фио

Дата 24.12.19 г. Подпись

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru