ИНСТРУКЦИЯ

По применению шприцев стеклянных стерильных готовых к наполнению RTF объемом 0,5 мл; 1,0 мл; 1,5 мл; 2,25 мл; 3,0 мл с принадлежностями и без них в составе:
- поршень;
- иглы;
- шток;
- колпачок защитный;
- ограничитель хода.

Доступные конструкции шприцев: конус Люэра (LC), люэровский наконечник (LL) или шприц с несъёмной иглой (SIN). Шприцы стеклянные стерильные готовые к наполнению RTF состоят из чистых и стерильных шприцев, поставляются в закрытых мешках, которые содержат герметичные пластиковые контейнеры. Процесс формирования стекла в шприцах, процесс установки иглы, обработка выполняется в контролируемой среде, в чистых помещениях. Процесс формования стекла происходит до обработки Gx RTF в контролируемых условиях, чтобы избежать и минимизировать косметические и размерные дефекты. Все этапы производства проходят контроль качества.

Цилиндры шприцев для различных версий шприцев, таких как шприцы с конусом Люэра, замком Люэра или шприцы с несъёмной иглой, производятся из трубок из боросиликатного стекла типа I.

Шприцы с несъёмной иглой (SIN) представляют собой стеклянные цилиндры, соединенные клеем в канюли (иглы), состоят из коррозионностойкой стальной трубки с использованием отверждающего клея при ультрафиолетовом (УФ) освещении. Данные шприцы с несъёмной иглой могут продаваться в виде нерасфасованных шприцев или (после дальнейшей обработки) в виде шприцев RTF.

Шприцевые системы RTF представляют собой конструкции шприцев с конусом Люэра (LC), замком Люэра (LL) или шприц с несъёмной иглой, которые затем обрабатываются на технологической линии RTF (выполняется промывка, силиконизация маслом, установка колпачка наконечника или защитного колпачка иглы, сборка, закрытие), а затем стерилизация этиленоксидом. Резиновые вспомогательные элементы, используемые для обработки RTF, то есть колпачки наконечников и защитные колпачки, поставляются поставщиками фармацевтических эластомеров в соответствии с требованиями заказчиков.

Дополнительные пластиковые компоненты, такие как, например, твердые защитные колпачки на основе эластомера, адаптер с люэровским наконечником или дополнительные укупорочные средства на основе эластомеров поставляются утвержденными и сертифицированными поставщиками.

Шприцы производятся на сертифицированном оборудовании и машинах на основе утвержденного процесса производства. Продукты производятся в соответствии с заранее установленными действующими спецификациями, которые соответствуют применимым нормативным стандартам и требованиям, согласованным с заказчиками в письменном виде в форме спецификаций продукта. Результаты испытаний по выпуску регистрируются в протоколах серии. Перед выпуском серии шприцев RTF результаты испытаний

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

проверяют дважды на соответствие спецификациям. Кроме того, документацию проверяют правильность и полноту данных для серии.

Упаковка: Конфигурация конечной упаковки - установленные пробки.

Установка пробок поршня осуществляется в чистом помещении RTF с использованием специальных гнезд. Пробки поставляются производителями резиновых компонентов в стерилизованном состоянии. После завершения сборки шприца собранные шприцы размещают в так называемом гнезде (с 100 или 160 полостями), которое помещают в пластиковый контейнер. Затем, на следующем этапе упаковки на шприцы помещают лист Tyvek для предотвращения загрязнения частицами. Затем коробку закрывают, при этом используют дополнительный лист Тайвек (Tyvek). После этого при помощи струйного печатающего устройства на боковой стенке каждого контейнера печатают номер артикула, номер серии, размер шприцев, фактическое время изготовления и срок годности, а также дополнительные примечания.

Закрытые контейнеры помещают в одинарный или двойной пакет из Tyvek, затем они покидают зону чистых помещений для Gx RTF. Окончательная упаковка происходит в контролируемой зоне; 15 упаковок (в зависимости от типа пакета) упаковывают в коробку из полипропилена Acrylux, укладывают на поддоны и отправляют на внешнюю стерилизацию ЭО. Точная схема упаковки описана в спецификации продукта.

Целостность упаковки шприцев RTF была подтверждена в ходе исследования стабильности путем герметичной укупорки мешков (в наихудших условиях) с наполненными емкостями RTF и путем стерилизации системы газообразным этиленоксидом в соответствии с утвержденной процедурой стерилизации.

Начальник управления
фармацевтической системой качества
РУП «Белмедпрепараты» Л.В.Дьячкова

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