

Инструкция по применению изделия медицинского назначения
Бутылки стеклянные для лекарственных средств, инфузионных и трансфузионных
препаратов, одноразового использования

Бутылки стеклянные для лекарственных средств, инфузионных и трансфузионных препаратов, одноразового использования (далее – бутылки), предназначенные для фасовки, транспортировки и хранения лекарственных средств, трансфузионных и инфузионных препаратов (кроме крови, ее компонентов и физиологических жидкостей организма). Производятся по техническим условиям ТУ У 26.1-04763746-025: 2008.

Область применения – медицина, фармакология.

1. ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Бутылки изготовлены из бесцветного силикатного стекла (п.3.2.1, абзац 5 Государственной Фармакопеи Украины 2.0)

Для химического упрочнения внутренняя поверхность бутылок обработана сульфатом аммония по ТУ У 24.1-33095361-001:2006, согласно технологической инструкции, утвержденной в установленном порядке.

Примечание. Допускается слабый цветной оттенок стекла.

1.2 На наружную поверхность бутылок допускается наносить защитно-упрочняющее покрытие, разрешенное центральным органом исполнительной власти, который формирует и обеспечивает реализацию государственной политики в сфере здравоохранения.

На бутылках с оксидно-металлическим покрытием допускается иризация.

2. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

2.1 Бутылки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

2.2 Условия хранения бутылок – навесы или помещения, где колебания температуры и влажности воздуха несущественно отличаются от колебаний на открытом воздухе в любых микроклиматических районах, в том числе в районах с тропическим климатом.

2.3 Бутылки, упакованные в полиэтиленовую термоусадочную пленку, допускается хранить на открытых площадках в микроклиматических районах с умеренным и холодным климатом, но не более 5 месяцев.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 Требования к эксплуатации бутылок должны соответствовать ГОСТ 30288.

3.2 Бутылки после транспортировки в отрицательных температурах должны быть выдержаны в течение 4 часов в нормальных климатических условиях.

3.3 При эксплуатации бутылок не допускаются перепады температур более 50 °С.

3.4 Бутылки должны быть отмыты от налета солей.

Отобранные бутылки промывают один раз дистиллированной водой при температуре (60-70) °С, дальнейшую промывку проводят дистиллированной водой при температуре (20 ± 5) °С. Промывку считают законченной, если величина рН дистиллированной воды после промывки остается равной рН исходной воды.

Использование ершей и абразивных веществ и соединений для мытья внутренней поверхности бутылок группы 2 (с обработанной и модифицированной поверхностью) не допускается.

3.5 Бутылки предназначены для одноразового использования.

4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантированный срок хранения:

- 1 год с даты изготовления в условиях п.2.2;

- 5 месяцев в условиях п. 2.3.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

Чистые отходы производства в виде стеклобоя используют при производстве стекла в качестве обратного стеклобоя.

Процессы утилизации других отходов должны выполняться в соответствии с Законом Украины «Об отходах».

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЧАО «Био мед стекло»

10025, Украина, г. Житомир, ул. Промышленная, д. 26

Телефон/факс

**Председатель правления
ЧАО «Био мед стекло»**



Л.А.Жарков