

Инструкция по использованию контейнеров полимерных для инфузионных растворов

ТУ ВУ 101431475.020-2005, изм. 4

ПРИМЕНЕНИЕ

Контейнеры полимерные предназначены для использования изготовителем в собственном производстве в качестве первичной упаковки лекарственных средств в виде инфузионных растворов.

В зависимости от конструктивного исполнения выделяют следующие типы контейнеров:

Тип I-1 – контейнеры полимерные пластичные с одной трубкой (объемы: 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 2500 мл, 3000 мл, 5000 мл).

Тип I-2 – контейнеры полимерные пластичные с двумя трубками (объемы: 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 2500 мл, 3000 мл, 5000 мл).

Тип II – контейнеры полимерные жесткие (объемы: 250 мл, 500 мл, 1000 мл).

Контейнеры наполняют инфузионным раствором и укупоривают стопорами с резиновой пробкой в алюминиевой обкатке и передают на стерилизацию. Стерилизацию контейнеров с раствором проводят при температуре 121 °С в течение 20 минут.

Контейнеры Тип I-1 в ином случае предварительно стерилизуют гамма-излучением, после чего наполняют стерильным инфузионным раствором и укупоривают стерильными стопорами с резиновой пробкой в алюминиевой обкатке.

УПАКОВКА

Контейнеры упаковываются в групповую упаковку, состоящую из мешка-вкладыша пленочного, с последующим вложением в картонный ящик.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Контейнеры должны храниться при температуре от 18 °С до 25 °С. Допускается хранение контейнеров при температуре ниже 18 °С, но не ниже – 5 °С.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Пустые пакеты и комплектующие имеют срок хранения 5 лет, если соблюдены условия хранения. Рекомендуются использовать их до истечения срока хранения.

Главный технолог

А. В. Яцевич

