УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора – главный инженер
ОАО «Белмедстекло»
_____ Ю.Г.Рубель
04.04. _____ 2024

Указания по транспортированию, хранению и эксплуатации ампул стеклянных для лекарственных средств ТУ BY 692041378.001-2019, изм. 1 производства ОАО «Белмедстекло»

РАЗРАБОТЧИК
Начальник отдела обеспечения качества
_____ Т.С.Барткевич
04.04. _____ 2024

г. Борисов

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

Продукция

Ампулы стеклянные для лекарственных средств из стекла медицинского марки ХТ-1, НС-3 (ГОСТ 19808), FIOLAX® (SCHOTT), 1-го гидролитического класса:
1) тип ИП – ампулы шприцевого наполнения с пережимом
форма В (усеченная), С (открытая с раструбом) D (запаянная);
с нанесением цветного кольца излома (КИ),
с нанесением надреза и точки излома (ТИ),
с нанесением цветного маркировочного кольца (МК),
без нанесения КИ, ТИ, МК;
вместимость, в миллилитрах: 1, 2, 3, 5, 10, 20;
2) тип ВО – ампулы вакуумного наполнения открытые без пережима
вместимость, в миллилитрах: 1, 2, 3, 5, 10.

Изготовитель: ОАО «Белмедстекло».

Адрес: 222520, г. Борисов Минской обл., ул. Толстикова, 2Б.

Классификация: класс Г группа 2 по ГОСТ 20790-93.

Технические требования

ТУ BY 692041378.001-2019, изм. 1 Ампулы стеклянные для лекарственных средств.

Сырье

Трубка из стекла медицинского:
марки ХТ-1, НС-3 (ГОСТ 19808-86),
марки FIOLAX® (SCHOTT),
1-го гидролитического класса.

Маркировка: этикетки, нанесенные на транспортную упаковку.

Упаковка: коробки из картона (транспортная упаковка).

Документы, удостоверяющие качество: паспорта на партии.

Транспортирование: всеми видами крытых транспортных средств.

Хранение

Группа условий хранения 3(Ж3) по ГОСТ 15150-69:
неотапливаемое хранилище;
температура воздуха: верхнее значение +50 °С, нижнее значение -50 °С;
относительная влажность: среднегодовое значение 75% при 27 °С, верхнее значение 98% при 35 °С.

Указания по эксплуатации

Для изделий климатического исполнения О4.2 по ГОСТ 15150-69:
значения температуры воздуха: рабочее верхнее +45 °С, рабочее нижнее +10 °С, предельное рабочее верхнее +45 °С, предельное рабочее нижнее +1 °С;
относительная влажность: среднегодовое значение 75% при 27 °С, верхнее значение 98% при 35 °С;
запайка ампул должна проводиться по режимам, позволяющим получать ампулы с остаточными напряжениями в месте запайки, не превышающими разности хода лучей более 50 нм/мм толщины стекла. При соблюдении этих условий запайки целостность и герметичность запаянных ампул сохраняется в течение гарантийного срока. Допускается запайка ампул на более высокотемпературном пламени при условии снятия возникших в процессе запайки напряжений последующим отжигом изделий.

Гарантийный срок хранения: десять лет с даты упаковывания.

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