

ИНВ. № 4.131  
ЭКЗ. № 2006

УТВЕРЖДАЮ  
Первый зам. директора  
по науке и развитию –  
директор НТИ ФГУП НИИР



В.К.Шерекин

2005 г.

**ПРОБКИ РЕЗИНОВЫЕ  
ДЛЯ УКУПОРИВАНИЯ ПЕНИЦИЛЛИНОВЫХ ФЛАКОНОВ С  
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Руководство по эксплуатации

9398-021-00152164-2005 P7  
9467-021-00152164-2005 P9 ①

Ина. № посл.	Подп. и дата	Эзам. Ина. №	И. дубл.	Подп. и дата

*Юлия Вер...*  
*п. о. итмисского директора*  
*САО и Саратовский*  
*завод и...*  
*В.К. Шерекин*



Узлт №3 30.06.08

2005

Контрольный экземпляр

## НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пробки резиновые для укупоривания пенициллиновых флаконов с лекарственными препаратами (далее - пробки):

Принято ТК

Дата выпуска

### 1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Пробки предназначены для укупоривания стеклянных пенициллиновых флаконов с инъекционными формами антибиотиков, бактериологическими и биологическими препаратами и для укупоривания флаконов со всеми видами стерильных и нестерильных растворов лекарственных препаратов внутреннего и наружного употребления.

### 2 ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЙ

Пробки выпускаются следующих типов:

конструкции 1 и конструкции 3, которые в зависимости от их назначения могут быть следующих видов:

- пробки № 1 конструкции 1; конструкции 3- для укупоривания инъекционных форм антибиотиков, бактериологических и биологических препаратов и для укупоривания стерильных водных инъекционных, водно-спиртовых, солевых растворов, глазных капель, а также всех видов нестерильных лекарственных препаратов внутреннего и наружного употребления;
- пробки № 2 конструкции 1; конструкции 3- для укупоривания стерильных водных инъекционных, водно-спиртовых, солевых растворов, глазных капель, а также всех видов нестерильных лекарственных препаратов внутреннего и наружного употребления;

Пробки по степени риска применения относятся к изделиям - 1 по ГОСТ Р 51609-2000.

Пробки всех типов поставляются нестерильными.

### 3 УПАКОВКА

Пробки каждого типа упаковывают в полиэтиленовые мешки ГОСТ 17811-78 или в мешки из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82, а затем укладывают в полипропиленовые мешки или тканевые мешки ГОСТ 30090-93. Толщина полиэтиленовой пленки и полиэтиленовых мешков должна быть не менее 0,1 мм или должны использоваться двухслойная полиэтиленовая пленка и полиэтиленовые мешки с толщиной каждого слоя не менее 0,05 мм.

Масса упакованного места должна быть не более 40 кг.

Допускается использование других видов упаковки по взаимной договоренности изготовителя и потребителя пробок.

Каждое тарное место должно быть упаковано таким образом, чтобы оно не могло быть вскрыто без нарушения целостности упаковки.

Каждая партия пробок должна сопровождаться паспортом о техническом контроле пробок о соответствии продукции настоящим техническим условиям.

### 4 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

4.1 Предварительную обработку пробок перед применением проводят с целью их отмычки от механических загрязнений и улучшения фармацевтических свойств за счет удаления с поверхности следов, непрореагировавших с каучуком вулканизирующих веществ.

Пробки, предназначенные для укупоривания препаратов со сроком годности 1 год и более, подвергаются более жесткой обработке, чем пробки, укупоривающие препараты со сроком годности менее 1 года.

4.2 Во избежание образования резиновой крошки, запрещается перемешивать пробки в стиральной машине или применять другие механические воздействия в отсутствии моющих жидкостей.

9398-021-00152164-2005 P9  
9467-021-00152164-2005 P3 (1)

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
		Изм 1	МШ	30.01.08	<b>Пробки резиновые</b>		
Разраб.		Соминский А.А.	<i>[Подпись]</i>		Лит.	Лист	Листов
Пров.		Гербова Л.В.	<i>[Подпись]</i>		А	2	3
Зав. ОС		Воробьева О.Н.	<i>[Подпись]</i>		<b>ФГУП НИИР</b>		
Н. контр.					<b>Руководство по эксплуатации</b>		
Утв.							

4.3 Для обработки пробок № 1 рекомендуется следующая методика:

- промывка проточной обессоленной водой при температуре от 40 до 60°C в течение (15±1) мин;
- промывка от 0,2 до 0,3% раствором моющего средства "Лотос" или "Астра" при температуре от 30 до 40°C в течение от 5 до 10 мин;
- ополаскивание проточной обессоленной водой при температуре от 40 до 60°C в течение (15±1) мин;
- кипячение в 1% растворе едкого натра или кальцинированной соды на обессоленной воде в течение (15±1) мин;
- ополаскивание проточной обессоленной водой при температуре от 20 до 60°C до очистки от механических включений и до pH, отличающейся от pH исходной воды в пределах 0,2 ед. (последнее ополаскивание осуществлять водой для инъекций по ФС 42-2619-89);
- силиконирование в от 0,01 до 0,5% растворе КЭ-10-16 на обессоленной воде, свободной от механических включений, при температуре от 50 до 60°C в течение от 10 до 20 мин;
- Стерилизация паром при температуре от 117 до 123°C и давлении (0,11±0,02) МПа (1,1±0,2 кгс/см<sup>2</sup>) в течение (45±1) мин; пробки при стерилизации должны быть уложены в кассеты высотой не более 3-х слоев;
- сушка горячим воздухом при температуре не выше 122°C и времени не более 3 часов.

**Примечания**

1 Для снижения влияния пробок на свойства антибиотиков в процессе их многолетнего хранения рекомендуется после кипячения в щелочном растворе и ополаскивания подвергнуть автоклавированию в дистиллированной воде ГОСТ 6709-72 или по ГФХ в течение (30±1) мин при температуре от 117 до 123°C и давлении (0,11±0,02) МПа (1,1±0,2) кгс/см<sup>2</sup>. Время на подъем давления пара в автоклаве до требуемой величины и на сброс его после завершения процесса автоклавирования не должно превышать (30±1) мин.

2 При обработке пробок соотношение между объемом моющих средств и массой пробок должно быть не менее 5:1.

4.4 Для обработки пробок № 2 рекомендуется следующая методика:

- мойка вручную или в стиральной машине в 0,2% растворе моющего средства типа "Лотос" или "Астра" и при температуре от 40 до 50°C в течение (3,0±0,5) мин;
- ополаскивание 5 раз горячей водопроводной водой;
- ополаскивание 1 раз очищенной водой;
- кипячение в 1% растворе натрия гидрокарбоната в течение (30±1) мин;
- ополаскивание 1 раз водопроводной водой;
- ополаскивание 2 раза очищенной водой;
- автоклавирование в очищенной воде при температуре от 117 до 123°C в течение (60±2) мин;
- стерилизация в автоклаве в биксах при температуре от 117 до 123°C в течение (45±1) мин;
- при заготовке впрок пробки после автоклавирования в воде, не подвергая стерилизации, сушат в воздушном стерилизаторе при температуре не выше (50±2)°C в течение (2,0±0,5) час и хранят не более 1 года в закрытых боксах или банках в прохладном месте. Перед использованием их стерилизуют в автоклаве при температуре от 117 до 123°C в течение (45±1) мин.



пронумеровано и прошнуровано два листа

*[Handwritten signature]*

**5 ХРАНЕНИЕ**

Пробки, упакованные в соответствии с п. 3 должны храниться на складах в условиях, соответствующих требованиям для группы 1.1 (Л) по ГОСТ 15150-69 при температуре от минус 30°C до плюс 30°C 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.

**6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

Пробки, упакованные в соответствии с п. 3, должны выдерживать транспортирование любым видом транспорта по группе 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150-69 в соответствии с правилами, действующими на транспорте.

**7 СРОК ГАРАНТИЙНОГО ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Гарантийный срок годности пробок в упаковке изготовителя - 1 год со дня изготовления.

Адрес производителя изделий:

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. Инв. №	Инв. №	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
1		ИЗМ1	<i>[Signature]</i>	30.08.07

9398-021-00152164-2005 P2  
9467-021-00152164-2005 P3 (7)