

Приложение А
(обязательное)

БАНКИ ПОЛИМЕРНЫЕ

Инструкция по эксплуатации

1. Назначение

Банки полимерные предназначены для хранения, транспортирования и отпуска витаминов и готовых лекарственных средств вида: таблетированные, дражированные, гранулированные, порошкообразные желатиновые капсулы, мази; а так же для отпуска лекарств, приготовленных в аптеке по экстемпоральным рецептам.

Примечания: Банки полимерные круглого сечения с натяжной крышкой (тип II) предназначены для хранения, транспортирования и отпуска витаминов и других дражированных препаратов.

Банки с пробкой (тип IA и IB) предназначены для хранения, транспортирования и отпуска витаминов и готовых лекарственных средств вида: дражированные, гранулированные, таблетированные, порошкообразные препараты, желатиновые капсулы, мази.

Банки всех типов могут применяться для отпуска лекарств, приготовленных в аптеке по экстемпоральным рецептам. Банки с маркировкой УП не должны применяться для упаковки лекарственных средств, содержащих альбихтол, валидол, деготь, диэтиловый эфир, камфору, метилсалицилат, скипидар, хлороформ, четыреххlorистый углерод, эуфиллин, эфирные масла.

Банки с маркировкой ПЭ и ПП не должны применяться для упаковки лекарственных средств, содержащих диэтиловый эфир, нитрат серебра, скипидар, четыреххlorистый углерод, эуфиллин, эвкалиптовое масло эфирное.

Банки с маркировкой ГЭ, кроме того, не должны применяться для упаковки лекарственных средств, содержащих валидол.

Инв. № подп.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

ГУ 9398-054-00480230-2006

Лист

17

Банки с маркировкой ПЭ, кроме того, не должны применяться для упаковки лекарственных средств, содержащих валидол.

2 Типы

Банки полимерные в зависимости от назначения выпускаются двух типов: I и II:

- тип IА – банка с пробкой;
- тип IБ – банка с пробкой-амортизатором;
- тип II – банка с натяжной крышкой.

Банки обоих типов выпускаются вместимостью 20, 30, 50 мл.

На банках обозначен вид полимерного материала, из которого она изготовлена:

УП – полистирол ударопрочный;

ПЭ – полиэтилен;

ПП – полипропилен.

4 Санитарно-гигиеническая обработка изделий

Детали банки (банка, крышка, пробка, пробка-амортизатор) перед заполнением лекарственными средствами моют нагретым до $(60\pm5\text{ }^{\circ}\text{C})$ раствором моющих средств, разрешенных к применению в фармации, в течение 2-3 мин., после чего ополаскивают водопроводной водой, и затем дистиллированной водой комнатной температуры. Рекомендуется изделия, обработанные раствором моющих средств, дополнительно выдержать в течение 20 мин. в водопроводной воде, нагретой до температуры $(60\pm5\text{ }^{\circ}\text{C})$, или 1 ч в водопроводной воде комнатной температуры, после чего изделия ополоснуть дистиллированной водой.

Вымытые изделия сушат в термошкафу при температуре не выше $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение не более 3-х ч или при комнатной температуре на воздухе.

Допускается применение ершей при мойке изделий

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ГУ 9398-054-00480230-2006	Лист
						18

Не допускается замачивание изделий в растворах моющих средств.

Моющие средства не должны содержать парфюмерную отдушку и абразивные вещества.

5 Этикетирование

Банки, предназначенные для упаковки готовых лекарственных средств, этикетируют путем нанесения на банку красочных надписей.

Банки, предназначенные экстемпорального отпуска лекарств, подвергают химической активации, после чего на них наклеивают бумажные этикетки при помощи водорастворимого клея, приготовленного из крахмала картофельного (ГОСТ 7699) или декстрина (ГОСТ 6034), клея силикатного конторского, клея казеинового канцелярского или мучного.

Активации подвергают наружную поверхность банки путем погружения ее в 10% раствор бихромата калия в концентрированной серной кислоте и последующего выдерживания на воздухе в течение двух минут. Активированные изделия подвергаются последующей санитарно-гигиенической обработке.

Возможно так же применение полиэтиленовой ленты с липким слоем (ГОСТ 20477), клея БФ-6 (ГОСТ 12172) на срок до 10 дней

Бумажная этикетка может быть укреплена на банке способом «внахлестку». Для этого берут этикетку, длина которой превышает окружность банки, смачивают водорастворимым клеем все поверхности этикетки и наклеивают с некоторым натяжением так, чтобы один конец этикетки накладывался на другой.

Прозрачную упаковку, предназначенную для сухих таблетированных препаратов, допускается этикетировать. Помещая этикетку внутрь упаковки текстом наружу.

Изв. № подл.	Подп. и дата	Взам. Изв. №	Изв. № дубл	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист	19
					TU 9398-054-00480230-2006	

6 Правила хранения

Банки, заполненные лекарственными средствами, должны храниться в сухом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей, свободном от паров органических жидкостей, летучих веществ с резким запахом, неприятным вкусом, высокой биологической или химической активностью, вдали от отопительных систем и нагревательных приборов, с соблюдением общих правил фармацевтического порядка хранения медикаментов.

Не допускается подвергать упаковку воздействию света, бактерицидных ламп и другого ионизирующего излучения.

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подл. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Приложение В
(рекомендуемое)

Перечень оборудования, необходимого для контроля продукции

Наименование	Основные характеристики или обозначение документа
Штангенциркуль ШЦ 1-125-0,1	ГОСТ 166
Секундомер СОПпр-2а-3	ТУ 25-1894-003-90
Термометр жидкостной стеклянный	ГОСТ 28498
Шкаф сушильный типа СНОЛ-3.5,3.5/3-ИЗ	ТУ 16-531.630-78
Вакуум-камера	Снабженная вакуумметром, предел измерения от минус 60 до 0 кПа, цена деления 0,05 кПа, класс точности 1,5 или предел измерения от 0 до 760 мм рт. ст., цена деления 20 мм рт. ст., класс точности – 2,5
Стакан Н-1-600 ТС	ГОСТ 25336
Колба Кн-1-500-29/32 ТС или Кн-1-1000-45/40 ТС	ГОСТ 25336
Эксикатор 2-250	ГОСТ 25336
Весы	ГОСТ 29329 Наибольший предел взвешивания 25 кг, цена деления 50 г, класс точности обычный
Весы	ГОСТ 24104 Наибольший предел взвешивания 2 кг, цена деления 0,1 г, класс точности четвертый

Инв. № подп.	Подп. и дата	Инв. №	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Продолжение приложения В

Наименование	Основные характеристики или обозначение документа
Установка вибрационная	Диапазон частот от 10 до 200 Гц, амплитуда перемещения от 0,05 до 1,00 мм, погрешность частоты не более $\pm 10\%$, погрешность амплитуды не более $\pm 20\%$
Установка ударная	Число ударов в минуту от 10 до 120, ступенчатая регулировка величины ускорения от 100 до 1500 мс^{-2} при длительности ударного импульса от $(1,0 \pm 0,5) \text{ мс}$ до $(15 \pm 2) \text{ мс}$
Камера тепла и холода	Диапазон устанавливаемых температур от минус 50 до плюс 50°C , допустимое отклонение температуры от установленного значения не более $\pm 3^\circ\text{C}$
Камера тепла и влаги	Диапазон установленных значений относительной влажности от 80 до 100 % при температуре от плюс 10 до плюс 40°C , допустимое отклонение от установленного значения не более: <ul style="list-style-type: none"> - температуры $\pm 2^\circ\text{C}$; - влажности $\pm 3\%$
Примечание – Для контроля могут применяться другие средства измерения, обеспечивающие требуемую точность измерения.	

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист	22

ТУ 9398-054-00480230-2006

Приложение Г

(справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях

Обозначение	Наименование
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 6034-74	Декстрины. Технические условия
ГОСТ 7699-78	Крахмал картофельный. Технические условия
ГОСТ 9808-84	Двуокись титана пигментная. Технические условия
ГОСТ 10459-87	Бумага – основа для клеевой ленты. Технические условия
ГОСТ 12172-74	Клеи фенолополивинилацетальные. Технические условия
ГОСТ 13511-91	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табака и моющих средств. Технические условия
ГОСТ 13512-91	Ящики из гофрированного картона для кондитерских изделий. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия

Изв. № подп.	Подп. и дата	Взам. изв. №	Изв. № дубл	Подп. и дата

ТУ 9398-054-00480230-2006

Лист

23

Продолжение приложения Г

Обозначение	Наименование
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента kleевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 18477-79	Контейнеры универсальные. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия.
ГОСТ 20447-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 24104-88	Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Общие технические условия
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 26996-86	Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия
ГОСТ 28250-89	Полистирол ударопрочный. Технические условия
ГОСТ 28498-90	Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 29329-92	Весы для статического взвешивания. Общие технические требования
ГОСТ Р 51609	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 9398-054-00480230-2006

Лист

24

Продолжение приложения Г

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 10993.1-99	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993.5-99	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 10993.10-99	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ Р ИСО 10993.11-99	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ Р ИСО 10993.13-99	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
ОСТ 6-19-416-80	Ленты и пленки липкие бытового назначения из полимерных материалов. Технические условия
ОСТ 64-064-88	Ящики из гофрированного картона для лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. Технические условия

Изв. № подл.	Подл. и дата	Взамм. Изв. №	Изв. № дубл	Подл. и дата

Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата	Лист
ТУ 9398-054-00480230-2006					25

Окончание приложения Г

Обозначение	Наименование
ТУ 16-531.630-78	Шкаф сушильный
ТУ 25-1894-003-90	Секундомеры механические
ТУ 2211-015-00203521-95	Каплен (полипропилен)
ТУ 2211-016-05796653-95	Полипропилен для изготовления медицинских шприцев однократного применения и изделий сложного профиля технического и бытового назначения
ЕСТД 01101.00207	<p>Комплект технологических документов на процесс изготовления банок полимерных круглого сечения.</p> <p>Правила перевозки грузов МПС РФ, М.: изд-во Транспорт, 1983 г.</p> <p>Правила перевозки грузов автомобильным транспортом РФ, М.: изд-во Транспорт, 1984 г.</p> <p>Правила перевозки грузов воздушным транспортом РФ, М. :изд-во Транспорт,1984 г.</p> <p>Правила перевозки грузов водным транспортом РФ, М. : изд-во Транспорт, 1984 г.</p>

Инв. № подп.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Лист регистрации изменений

TY 9398-054-00480230-2006

Инст

27

Изм. Лист № докум. Подп. Дата