

# Лист технічних даних

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:  
ПІДПРИЄМСТВО «АЛЬФАМЕД»  
У ФОРМІ МАЛОГО ПРИВАТНОГО ПІДПРИЄМСТВА  
65007 Одеса, вул. Мечникова, буд. №51, кв. 77  
Тел./Факс: +380 48 705 32 68, [info@alfamed.od.ua](mailto:info@alfamed.od.ua)



Док.№ – Ab/TDS/LH-90  
Версія №: 02 Дата: 11/2019

## Лист технічних даних Abdos Labtech Pvt. Ltd.

### Пластикові тест-пробірки і Ковпачки

Дійсно для кат. пробірок № P10308, P10309, P10310, P10311  
Ковпачки - P10312, P10313

#### 1. Опис/Специфікація

**1.1. Опис:** Пластикові тест-пробірки і ковпачок не містять ДНКази, РНКази і пірогенів

#### 1.2 Технічне виконання:

**1.2.1** Пробірка: циліндрична з круглим дном

**1.2.2** Ковпачок: окремий ковпачок

#### 1.3 Експлуатаційні характеристики:

##### 1.3.1. Пластикові тест-пробірки

Код	Ø x h (мм)	Матеріал	Об'єм (мл)	Кількість на контейнер
P10308	13x100	PP	8	500
P10309	13x100	PS	8	500
P10310	16x100	PP	10	500
P10311	16x100	PS	10	500

##### 1.3.2. Ковпачок пластикової тест-пробірки

Код	Ø x h (мм)	Матеріал	Кількість на контейнер
P10312	13	HDPE	1000
P10313	13	HDPE	1000

#### 1.4 Матеріал:

**1.4.1.** Поліпропілен (PP), Гідрофобний, ковпачок виготовлений з HDPE (поліетилен високої щільності) відповідає вимогам US FDA 21CFR

**1.4.2** Відповідають вимогам, встановленим статтею Регламенту (ЄС) № 1907/2006 та поправками до нього.

**1.4.3** Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї, 7-е видання (2011) та її доповненням 7.5 (07/2012), монографія 3.2.2 Пластикові контейнери та кришки для застосування у фармацевтичній галузі.



Shiv Ganga Industrial Estate,  
Plot no.1 Lakeshwari, Bhagwanpur,  
Roorkee – 247667 Уттаракханд, Індія  
Сертифіковано ISO 9001 & 13485  
Підрозділ Abdos

Зареєстрований офіс:  
13A, Government Place (East)  
Колката – 700069, Індія  
Код ІН : U85100WB2008PTC123903  
GST : 05AAGCA8605A1Z7

Тлф : +91 (0) 1332 235277  
E-mail : [labtech@abdosindia.com](mailto:labtech@abdosindia.com)  
Web: [www.abdoslifesciences.com](http://www.abdoslifesciences.com)

# Лист технічних даних

**1.4.4** Продукт пройшов тестування ФСША, включаючи тести класу VI, і йому був присвоєний картотечний файл FDA Drug DMF 12123.

**1.4.5** Матеріал успішно пройшов біологічні випробування відповідно до ISO 10993 Зовнішні комунікаційні пристрої для непрямого контакту з кров'ю протягом тривалого періоду часу.

**1.4.6.** Не містить важких металів відповідно до Директиви ELV 2000/53 / ЄС, ЄС CONEG і наступними поправками. Це означає безпечне використання в контакті з харчовими продуктами, фармацевтичними препаратами та питною водою.

**1.4.7.** PS Матеріал стабільний і інертний в нормальних умовах обробки та зберігання

## 1.5 Колір:

PP – напівпрозорий, і PS – чистий прозорий

## 1.6 Контроль якості:

Не містять ДНКаз, РНКаз і пірогенів

Випробування різних характеристик відповідно до дійсної Специфікації

## 1.7 Основні характеристики

**1.7.1 Діапазон температур:** Пробірки від  $-80^{\circ}\text{C}$  до  $+121^{\circ}\text{C}$  для PP  
Пробірки від  $10^{\circ}\text{C}$  до  $+90^{\circ}\text{C}$  для PS

**1.7.2 Здатність витримувати обробку автоклавуванням:** тільки PP може бути автоклавований при 15 psi і температурі  $121^{\circ}\text{C}$  протягом 20 хвилин

**1.7.3. Центрифугування:** PP – 3.000 RCF, PS – 1.400 RCF (з дистильованою водою при температурі  $25^{\circ}\text{C}$ )

**1.7.3. Випробування на витік при 350 мм рт. ст.:** витік відсутній

**1.7.4 Хімічна резистентність:** див. інформацію на веб-сайті

## Керівництво з автоклавування для пластикових матеріалів

Всі пластикові витратні матеріали автоклавуються при температурі  $121^{\circ}\text{C}$  протягом 20 хвилин, 15 psi (фунтів на квадратний дюйм) / 1 атм. Не використовуйте сухий цикл, оскільки це може призвести до деформації або ослабленню пластика. Перед видаленням продукту дозвольте температурі всередині автоклава повернутися принаймні до  $50^{\circ}\text{C}$ .

/підпис/

Відповідальний за гарантію якості  
Abdos Labtech Pvy. Ltd.

Кругла печатка: / ABDOS LABTECH PVY. LTD., ROORKEE/