

УТВЕРЖДАЮ

И.о. Генерального директора

АО «ДПО «Пластик»



Ю.А. Караваев

16.05.2017 г.

Вариант 2

ПЛЕНКА ДЛЯ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Инструкция по применению

СОДЕРЖАНИЕ

- 1 Наименование медицинского изделия
- 2 Производитель медицинского изделия
- 3 Назначение медицинского изделия.
- 4 Технические требования
- 5 Описание медицинского изделия
- 6 Указания по применению
- 7 Маркировка
- 8 Упаковка
- 9 Транспортирование
- 10 Хранение
- 11 Гарантии изготовителя
- 12 Сведения об утилизации
- 13 Свидетельство об упаковке
- 14 Контактная информация

1 Наименование медицинского изделия.

Пленка для упаковки медицинских изделий и лекарственных средств по ТУ 9467-387-05761910-2016 в исполнении:

- пленка «Пластиплен» Мта-Н;
- пленка ПВХ марки ЭП-73 (неокрашенная, тонированная, коричневая, зеленая, желтая, красная, синяя, оранжевая);
- пленка ПВХ марки ЭП-73С;
- пленка комбинированная ПЭТ/ПЭ с печатным рисунком;
- пленка комбинированная ПВХ/ПЭ белая (далее - пленки)

2 Производитель медицинского изделия.

Акционерное общество «Дзержинское производственное Объединение «Пластик» (АО «ДПО «Пластик»)

606000 Россия, Нижегородская область, г. Дзержинск, адресная зона, Восточный промрайон Пластик, Игумновское шоссе д.15А

Сокращенный адрес: 606000, Нижегородская область, г. Дзержинск, Игумновское шоссе д.15А

тел.: (8313) 27-27-01

e-mail: post@dplast.ru

3 Описание, назначение, область применения медицинского изделия.

Пленки представляют собой рулонный материал, изготавливаемый из различных термопластичных материалов.

Пленки выпускаются неокрашенными, тонированными, окрашенными, с печатным рисунком или без рисунка

Пленки предназначены для:

-пленка ПВХ марки ЭП-73, (неокрашенная, тонированная, коричневая, зеленая, желтая, красная, синяя, оранжевая) – для упаковки твердых (порошки, таблетки, драже, гранулы, микродраже, спансулы) и жидких (растворы для инъекционного применения) лекарственных форм в холодном виде;

-пленка ПВХ марки ЭП-73С – для упаковки мягких лекарственных форм (суппозитории, мягкие желатиновые капсулы, вагинальные шарики) в горячем виде;

-пленка «Пластиплен» Мта-Н, пленки комбинированные ПВХ/ПЭ, ПЭТ/ПЭ – для упаковки медицинских изделий

Пленки применяются в промышленных условиях.

4 Технические требования

4.1 Размеры пленки соответствуют нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Вид пленки	Толщина, мм	Предельное отклонение		Ширина, мм	Предельное отклонение, мм	Предельное отклонение, мм	
		мм	%			Смещение по торцу	Диаметр рулона
1	2	3	4	5	6	7	8
ПВХ марки ЭП-73 (неокрашенная, тонирующая, коричневая, зеленая, желтая, красная, синяя, оранжевая), ПВХ марки ЭП-73С	0,140-0,300 0,350-0,600	$\pm 0,020$ $\pm 0,030$	- -	(125,0-210,0) (210,0-400,0) (400,0-500,0) (500,0-700,0) (700,0-890,0) (890,0-940,0)	$\pm 1,0$ $\pm 1,5$ $\pm 2,0$ $\pm 3,0$ $\pm 4,0$ $\pm 5,0$	Не более допуска на ширину	По пункту 9 9.1
«Пластиплен» Мта-Н	0,050-0,250	-	$\pm 5,0$	(60,0-150,0) (150,0-300,0) (300,0-500,0) (500,0-800,0) (800,0-1000,0)	$\pm 1,0$ $\pm 1,0$ $\pm 1,0$ $\pm 1,0$ $\pm 1,0$	$\pm 1,0$	$\pm 50,0$
Пленки комбинированные ПВХ/ПЭс печатным рисунком, ПЭТ/ПЭбелая	0,190-0,650 0,062-0,083	$\pm 0,05$ $\pm 0,015$	-	(60,0-150,0) (150,0-300,0) (300,0-500,0) (500,0-800,0) (800,0-1200,0)	$\pm 1,0$ $\pm 1,0$ $\pm 1,0$ $\pm 1,0$ $\pm 1,0$	$\pm 1,0$	$\pm 50,0$

Примечания

- 1 Допускается изготовление пленок с другими размерами. При этом, предельные отклонения по толщине и ширине должны соответствовать нормам, указанным в таблице.
- 2 Толщина каждого слоя пленок комбинированных указывается в заявке потребителя.
- 3 Предельное отклонение по толщине пленок комбинированных не должно превышать наибольшее из предельных отклонений по толщинам пленок, применяемых в слоях.
- 4 Допускается смещение первых двух-пяти слоев пленок комбинированных и

пленок «Пластиплен» в начале рулона до ± 5 мм.

4.2 По физико-механическим показателям пленка ПВХ, марки ЭП-73, ЭП-73С должна соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2, пленка «Пластиплен» Мта-Н и пленки комбинированные ПЭТ/ПЭ, ПВХ/ПЭ должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 2

Наименование показателей	Нормы (для пленок ПВХ марок ЭП-73 (неокрашенная, тонированная, коричневая, зеленая, желтая, красная, синяя, оранжевая), ЭП-73С)
1	2
1 Внешний вид Цвет	Поверхность гладкая, без разрывов, отверстий, трещин, с ровно обрезанными краями. Бесцветная, тонированная или окрашенная
2 Усадка при прогреве, %, не более	5
3 Водопоглощение, %, не более	0,8
4 Запах и привкус водной вытяжки, баллы, не более	1
5 Массовая доля винилхлорида, млн ⁻¹ , не более	1
6 Прочность при растяжении, МПа (кгс/см ²), не менее	37,3 (380)
7 Температура хрупкости, °С, не выше	Минус 30

Таблица 3

Наименование показателя	Норма для пленок		
	«Пластиплен» Мта-Н	ПЭТ/ПЭ с печатным рисунком	ПВХ/ПЭ белая
1	2	3	4
1. Внешний вид	Пленка не должна иметь посторонних включений, запрессованных складок, разрывов и отверстий	Поверхность пленки должна быть ровной, гладкой, без запрессованных складок и морщин. Не допускаются посторонние включения, трещины, сквозные отверстия, разрывы, нарушение целостности одного из слоев	

2.Цвет и качество печатного рисунка	-	В соответствии с контрольным образцом, смещение печатного рисунка, искажающее внешний вид пленки, не допускается	белый
3.Прочность при растяжении, МПа, (кгс/см ²), не менее: - в продольном направлении - в поперечном направлении	25 (255) 25 (255)	Не нормируется	
4. Относительное удлинение при разрыве, %, не менее: - в продольном направлении - в поперечном направлении	250 250	Не нормируется Не нормируется	
5.Статический коэффициент трения: - внутренний - внешний	0,2 – 0,45 -	0,2-0,45 -	-
6.Поверхностное натяжение пленки (степень активации), мН/м (дин/см), не менее	38	Не нормируется	Не нормируется
7.Соппротивление расслаиванию, Н/м. не менее	-	100	400
8. Соппротивление отрыву, Н/15мм (для пленок с пил. эффектом)	не менее 1,3	1,6-2,5	5-15

4.3 Пленки изготавливаются по технологическому регламенту или технологическому процессу.

4.4 Пленки выпускаются в виде полотна.

Намотка пленок «Пластиплен» Мта-Н и пленок комбинированных ПЭТ/ПЭ, ПВХ/ПЭ производится сварным слоем внутрь.

4.5 Намотка пленок должна быть плотной, края ровно обрезаны, без надрывов с торцов.

По всей длине рулона пленки должны свободно разматываться, слипание пленки не допускается.

4.6 В рулоне пленки «Пластиплен» Мта-Н и пленок комбинированных ПЭТ/ПЭ, ПВХ/ПЭ допускается наличие не более двух склеек пленки.

Склейка производится по всей ширине полотна встык с сохранением шага печати для пленок с печатным рисунком лентой термостойкой импортной красного цвета.

4.7 Смещение отдельных слоев пленки ПВХ в виде монолита или единичных слоев по торцевой поверхности рулона наружу и внутрь должно быть не более допуска на ширину пленки. Допускается помятость первых двух-трех слоев пленки в начале намотки, наличие в рулоне не более двух отрезков пленки длиной не менее 10м. Места обрывов пленки склеивают встык липкой лентой по ГОСТ 16214 или другой НД и отмечают сигнальными знаками.

4.8 При изготовлении пленки ПВХ марки ЭП-73, ЭП-73С должен использоваться суспензионный поливинилхлорид, стабилизаторы, модификаторы, смазки и пигменты по действующей НД.

При изготовлении пленок «Пластиплен» Мта-Н используется полиэтилен высокого давления, полипропилен, концентраты процессинговых, скользящих, антиблокирующих добавок по действующей НД.

При изготовлении пленок комбинированных ПЭТ/ПЭ, ПВХ/ПЭ используются пленки ПВХ, пленки полиэтиленовые, пленки полиэтилентерефталатные, двухкомпонентный клей на основе полиуретана по действующей НД

4.9 Пленки «Пластиплен» Мта-Н, пленки комбинированные ПВХ/ПЭ, ПЭТ/ПЭ для упаковки медицинских изделий должны выдерживать обработку радиационным методом стерилизации в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11137.

5 Указания по применению

Применение изделия осуществляется в соответствии с указаниями, изложенными в нормативных документах производителя медицинских изделий или лекарственных средств.

Противопоказания к применению: отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

7 Маркировка

7.1 Каждый рулон пленки в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 сопровождается этикеткой с указанием:

- наименование медицинского изделия;
- номер настоящих технических условий;
- наименования страны-изготовителя;

- наименования предприятия и (или) его товарного знака;
- юридического адреса предприятия изготовителя;
- условного обозначения пленки;
- номера партии;
- номера рулона;
- массы рулона нетто, брутто;
- количества квадратных метров в рулоне (для пленок, выпускаемых в квадратных метрах);
- указания активированной стороны пленки (для пленок с активацией);
- даты изготовления;
- номера или штампа упаковщика;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7.2 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 выполнена с нанесением манипуляционных знаков, согласно таблице 5. Для пленок «Пластипен» и пленок комбинированных применяют информационные надписи «Боится нагрева», «Не бросать».

Таблица 5. Расшифровка символов, применяемых при маркировке в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

	Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Интервал температур

8. Комплектность

Комплект поставки пленок должен соответствовать указанному в таблице

Таблица 5

Наименование и обозначение	Количество
Пленка «Пластипен» Мта-Н; пленка ПВХ марки ЭП-73 (неокрашенная, тонированная, коричневая, зеленая, желтая, красная, синяя, оранжевая); пленка ПВХ марки ЭП-73С; пленка комбинированная ПЭТ/ПЭ с печатным рисунком; пленка комбинированная ПВХ/ПЭ белая в рулоне	1 рулон
Инструкция по применению (или этикетка) по согласованию с заказчиком	1 шт

9 Упаковка

9.1 Пленку наматывают в рулоны на картонные гильзы (шпули) внутренним диаметром 76 мм – пленки ПВХ и 76 и 152 мм – пленки «Пластипен» Мта-Н и пленки комбинированные ПЭТ/ПЭ, ПВХ/ПЭ по действующей НД. Диаметр рулонов не более 500 мм. Масса рулонов не более 300 кг

9.2 Рулон пленки перед упаковыванием закрепляют липкой лентой по ГОСТ 16214 или другой НД. Каждый рулон пленки должен быть обернут в пленку полимерную по действующей на нее НД или помещен в полиэтиленовый пакет. Упаковочный материал должен полностью закрывать торец рулона (полиэтиленовый пакет должен быть завязан или запаян), концы упаковочного материала по торцу рулона перевязываются в нескольких местах любым связочным материалом или заправляются внутрь втулки. Допускается упаковывать каждый рулон в пленку полиэтиленовую термоусадочную.

Все упаковочные материалы должны соответствовать требованиям действующей нормативной документации.

9.3 Упакованные рулоны устанавливают вертикально на поддон по ГОСТ 9078 или поддон, изготовленный по чертежу предприятия-изготовителя и обтягивают пленкой упаковочной «стретч» по ТУ 2245-340-05761910 или обандероливают пленкой полиэтиленовой термоусадочной по действующей НД.

Сверху на поддон укладывается крышка-рамка, изготовленная по чертежу предприятия-изготовителя и поддон с крышкой стягивается лентой полимерной или металлической по действующей НД.

При укладке рулонов пленки ПВХ на поддон в три и более рядов внутрь втулок вставляют полиэтиленовые бобины, изготовленные по чертежу предприятия-изготовителя, для предотвращения сдвига рулонов.

При формировании поддонов с пленкой комбинированной и пленкой «Пластиплен» Мта-Н на поддон укладывается полимерная пленка, картон по действующей НД, устанавливаются упакованные рулоны в несколько ярусов с прокладыванием их листами картона, на верхний ярус укладывается картон, полимерная пленка и крышка-рамка.

По согласованию с потребителем допускаются другие виды упаковок, обеспечивающие сохранность пленок при транспортировании.

10 Транспортирование

Пленки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Не допускается транспортирование пленок в открытых транспортных средствах. Условия транспортирования совпадают с условиями хранения.

11 Хранение

11.1 Пленки должны храниться в вертикальном положении в складском помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей при температуре от + 5 °С до + 40 °С на расстоянии не менее 1 м от действующих нагревательных и отопительных приборов. Не допускается хранение пленок вместе с органическими растворителями, кислотами, химикатами, резиной, взаимодействующими с пленкой. Не допускается прямой контакт пленок с лакированными поверхностями.

11.2 Перед использованием пленки необходимо выдерживать не менее суток в сухом помещении при температуре от 15° С до 30 ° С.

12 Гарантии изготовителя

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие пленки требованиям технических условий ТУ 9467 - 387 -05761910-2016, при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

12.2 Гарантийный срок хранения пленки:

- для пленок ПВХ марки ЭП-73 (неокрашенная, тонированная, коричневая, зеленая, желтая, красная, синяя, оранжевая) - 12 месяцев;
- для пленок ПВХ марки ЭП-73С - 12 месяцев;
- для пленок «Пластиплен» Мта-Н - 3 месяца
- для пленок комбинированных ПЭТ/ПЭ с печатным рисунком - 12 месяцев.
- для пленок комбинированных ПВХ/ПЭ белых - 12 месяцев.

3 Сведения об утилизации

13.1 Пленки, непригодные к применению, подвергают утилизации в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10, как отходы класса А.

14 Контактная информация

Акционерное общество «Дзержинское производственное Объединение «Пластик» (АО «ДПО «Пластик»)

606000 Россия, Нижегородская область, г. Дзержинск, адресная зона, Восточный промрайон Пластик, Игумновское шоссе д.15А

Сокращенный адрес: 606000, Нижегородская область, г. Дзержинск, Игумновское шоссе д.15А

тел.: (8313) 27-27-01

e-mail: post@dplast.ru

Генеральный директор
АО «ДПО «Пластик»



Ю.А.Караваяев