

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ФАЭТОН»

УТВЕРЖДАЮ



Директор
ООО «ФАЭТОН»

М.П. Багаев

«10» сентября 2016 г.

**ПОЛИМЕРНАЯ ТАРА И УПАКОВКА ДЛЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ПРЕПАРАТОВ**

Эксплуатационная документация

Дата введения: 01.01.2015

Без ограничения срока действия

г. Ковров 2016 г.

1. Вводная информация

Настоящая эксплуатационная документация распространяется на следующую полимерную тару и упаковку для лекарственных средств: флаконы, крышки, пробки, дозаторы, крышки-капельницы полимерные для лекарственных средств (далее по тексту – «флаконы», «крышки и пробки», «крышки», «пробки»).

В настоящей эксплуатационной документации применяются следующие понятия.

Флакон – это потребительская тара с корпусом разнообразной формы, резко переходящим в горловину, диаметр венчика которой значительно меньше диаметра описанной окружности корпуса, с плоским или вогнутым дном.

Крышка – это укупорочное средство, закрепляемое по всему наружному периметру верха или горловины тары.

Крышка навинчиваемая – это крышка с резьбой, нанесенной на внутреннюю поверхность корпуса крышки.

Крышка натягиваемая – это крышка с элементом, выступающим по внутреннему периметру корпуса, за счет упругой деформации которого крышка насаживается на горловину банок и флаконов с треугольным или прямоугольным венчиком или уплотнительными кольцами.

Насадка-дозатор – это укупорочное средство, часть которого вдавливается внутрь горловины тары и при надавливании на эластичный корпус этой тары обеспечивает принудительное истечение жидкого лекарственного средства дозами.

Пробка – это укупорочное средство, которое вдавливается или ввинчивается внутрь горловины тары.

Крышки, пробки, и насадки-дозаторы являются комплектующими изделиями к банкам и флаконам стеклянным и полимерным медицинского назначения.

Настоящая эксплуатационная документация распространяется на следующий ассортимент продукции:

1. Флакон полимерный ФП-100;
2. Крышка навинчиваемая КПР-12;
3. Крышка навинчиваемая КПР-16;
4. Крышки навинчиваемые КПР-18, КПР-18С, КПР-18У
5. Насадки-дозаторы 14С и 14У;
6. Крышка навинчиваемая 1.1-20;
7. Крышка навинчиваемая 1.1-28;
8. Крышка натягиваемая 27,5 мм;
9. Пробка ППВ-8 и пробка-капельница ПКП-8;
10. Пробки ППВ-12, ППВ-13, ППВ-13 (А2);
11. Пробка ППВ-20;
12. Крышка-капельница натягиваемая 20 мм в комплекте с колпачком.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ФАЭТОН», адрес: Россия, Владимирская обл., г. Ковров, ул. Кузнечная, д. 145а, почтовый индекс 601900, тел.: 8 (49232) 48620.

2. Назначение и область применения

Полимерная тара и упаковка для лекарственных средств предназначена для расфасовки, укупоривания, хранения, транспортирования и реализации лекарственных средств.

Флаконы предназначены для расфасовки, хранения, транспортирования и реализации жидких лекарственных средств, для которых допускается использование полимерной тары.

Крышки и пробки предназначены для герметичного укупоривания стеклянной и полимерной тары с лекарственными средствами для целей их последующего хранения, транспортирования и реализации.

Крышки-капельницы предназначены для герметичного укупоривания стеклянной и полимерной тары с возможностью принудительного истечения жидких лекарственных средств дозами.

Пробки-капельницы и насадки-дозаторы являются укупорочными средствами, предназначенными для герметичного укупоривания стеклянной и полимерной тары с лекарственными средствами, и часть которых вдавливаются внутрь горловины тары и при надавливании на эластичный корпус этой тары обеспечивает принудительное истечение жидкого лекарственного средства дозами.

(с изм. №1, ИИ № 02-2016)

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ (противопоказания): материал, из которого изготавливается тара и упаковка для лекарственных средств, должен быть инертен по отношению к укупоренному в ней препарату. Полиэтилен, используемый для производства тары и упаковки, имеет ограничения по использованию: его нельзя использовать для укупоривания амилнитрита, валидола, летучих медикаментов (скипидар, хлороформ, хлорэтил, эвкалиптовое масло и т.п.) и этилового спирта крепостью свыше 70%. Перед применением изделий по назначению Вы должны убедиться в совместимости материала, из которого изготовлены изделия (полиэтилен низкого давления марки 277-73 или полиэтилен высокого давления марки 10803-20 – для каждого конкретного вида изделия используемый материал указывается в документе о качестве), с конкретным лекарственным препаратом.

(с изм. №2, ИИ № 02-2016)

Крышки, пробки и флаконы должны изготавливаться из материалов, рекомендованных к применению Минздравом РФ и в соответствии с требованиями государственных стандартов: полиэтилена высокого давления марки 10803-020 по ГОСТ 16337-77 и полиэтилена низкого давления марки 277-73 по ГОСТ 16338-85.». В таблице «Материалы» приведены данные о материалах, применяемых для изготовления конкретных исполнений полимерной тары и упаковки для лекарственных средств и препаратов.

Таблица «Материалы»

Наименование изделия(ий)	Материал
Пробка-капельница полиэтиленовая ПКП-8; пробки полиэтиленовые ППВ-8, ППВ-12, ППВ-13, ППВ-14, ППВ-13 (А2), ППВ-20; крышка полиэтиленовая натягиваемая 27,5 мм; крышка-капельница полиэтиленовая натягиваемая 20 мм в комплекте с колпачком; Принадлежность к крышке полиэтиленовой резьбовой КПр-18Т: лопаточка к крышке	Полиэтилен высокого давления марки 10803-020 по ГОСТ 16337-77
Флакон полимерный ФП-100; крышки полиэтиленовые резьбовые КПр-12, КПр-16, КПр-18, КПр-18С, КПр-18У, КПр-18Т, тип 1.1-20, тип 1.1-28; дозаторы полиэтиленовые 14С, 14У	Полиэтилен низкого давления марки 277-73 по ГОСТ 16338-85

(с изм. №2, ИИ № 03-2016)

3. Основные параметры изделий

В текущем разделе приведены значения основных параметров изделий, гарантированных производителем:

Флакон полимерный ФП-100

Параметр	Значение
Масса (не более), г	11,2
Номинальный объем, мл	100
Диаметр корпуса, мм	45
Высота корпуса, мм	100
Наружный диаметр горловины, мм	17,5±0,15

Внутренний диаметр горловины, мм	13,9±0,15
Высота горловины, мм	12,15
Толщина стенок корпуса, мм	0,6

(с изм. №2, ИИ № 03-2016)

Наименование изделия	Параметр				
	Масса (не более), г	Высота, мм	Максимальный наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота укупоривающего элемента, мм
Крышка навинчиваемая КПР-12	1,2	13,8	15,3	11,9	5
Крышка навинчиваемая КПР-16	1,2	14	19,8	16±0,2	3,5
Крышка навинчиваемая КПР-18	2,8	34,8	21	18	8
Крышка навинчиваемая КПР-18С	2,8	35,3	21,1	17,8	2,9
Крышка навинчиваемая КПР-18У	2,8	42,5	21,6	18,6	3,6
Насадка-дозатор 14С	1,3	28,9	14*	2**	-
Насадка-дозатор 14У	1,3	36,3	14*	1,2**	-
Крышка навинчиваемая 1.1-20	1,9	13,2	24	21	-
Крышка навинчиваемая 1.1-28	3,0	15,85	32	28,62±0,42	-
Крышка натягиваемая 27,5 мм	1,9	8	29,8	27,5	6
Пробка ППВ-8	0,33	11,7	8,5*	-	-
Пробка-капельница ПКП-8	0,33	11,7	8,5*	2,66**	-
Пробка ППВ-12	0,6	11	12,8*	-	-
Пробка ППВ-13	0,6	11	13,2*	-	-
Пробка ППВ-13 (А2)	0,8	12,1	13,2*	-	-
Пробка ППВ-20	1,3	13,5	20,5*	-	-
Крышка-капельница натягиваемая 20 мм в комплекте с колпачком	1,2	12	21,2	20	2

Производитель гарантирует гладкость, чистоту и однородность по цвету поверхности изделий, отсутствие трещин, недоливов, усадочных раковин, заусенцев, грата по венчику крышек, грата по открытому торцу и поверхности изделий высотой более 0,2 мм, посторонних точечных включений на наружной поверхности диаметром более 0,5 мм более 2 шт. на одном изделии, следов литника в виде выступов высотой более 0,5 мм, а также соответствие всем требованиям технических условий ТУ 9467-001-70951317-2015 с изм. №2.

4. Условия эксплуатации

(с изм. №1, ИИ № 02-2016)

Флакон полимерный ФП-100 имеет объём 100 мл и диаметр горловины 18 мм. Для его укупоривания применяются крышки навинчиваемые КПР-18, КПР-18С, КПР-18У и насадки-дозаторы 14С и 14У.

Крышка навинчиваемая КПР-12 применяется для укупоривания флакона типа ФВ-10 с резьбовой горловиной диаметром 12 мм.

Крышка навинчиваемая КПР-16 применяется одновременно с пробкой ППВ-8 или пробкой-капельницей ПКП-8 для укупорки флаконов стеклянных типа ФВ-10-16, ФВ-15-16, ФВ-25-16, ФВ-50-16 с резьбовой горловиной внутренним диаметром 8 мм и внешним диаметром 16 мм.

Крышка навинчиваемая 1.1-20 применяется одновременно с пробками ППВ-12, ППВ-13, ППВ-13 для укупорки флаконов с резьбовой горловиной внутренним диаметром 12 мм или 13 мм соответственно и внешним диаметром 20 мм.

Крышка навинчиваемая 1.1-28 применяется одновременно с пробкой ППВ-20 для укупорки флаконов с резьбовой горловиной внутренним диаметром 20 мм и внешним диаметром 28 мм.

* Для укупорочных средств, вставляемых в горловину тары, приведен диаметр вставляемой части

** Для дозирующих укупорочных средств приведен внутренний диаметр отверстия для истечения жидкости

Крышка натягиваемая 27,5 мм применяется для укупоривания банок и флаконов стеклянных с диаметром горловины 27,5 мм.

Крышка-капельница натягиваемая 20 мм в комплекте с колпачком применяется для укупоривания банок и флаконов с диаметром горловины 20 мм.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: при укупоривании банок и флаконов необходимо использовать только укупорочные средства соответствующие диаметру горловины используемой тары, в противном случае не может быть обеспечена герметичность укупоривания.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: полимерная тара и упаковка для лекарственных средств поставляются производителями в нестерильном виде! Перед эксплуатацией, а также при нарушении целостности упаковки изделия должны пройти санитарно-гигиеническую обработку или стерилизацию химическим методом. При этом не допускается облучение изделий бактерицидными лампами и источниками ионизированного излучения.

Работа с полимерной тарой и упаковкой для лекарственных средств не требует особых мер предосторожности.

Для укупоривания банок и флаконов пробку вставляют в горловину банки или флакона, вдавливая её внутрь до упора, затем на резьбовую горловину флакона навинчивают крышку также до упора. В случае если применяется натягиваемая крышка, то для укупоривания банок и флаконов такую крышку насаживают сверху до упора на гладкую горловину банки или флакона.

Укупоривать банки и флаконы можно как вручную, так и механизированными способами, например на полуавтоматических и автоматических линиях.

(с изм. №2, ИИ № 03-2016)

4.1. Утилизация

Полимерная тара и упаковка для лекарственных средств утилизируется конечным потребителем как бытовые отходы.

(с изм. №2, ИИ № 03-2016)

5. Условия хранения и транспортировки

(с изм. №1, ИИ № 02-2016)

Полимерную тару и укупорочные средства допускается транспортировать любым видом крытого транспорта при температуре от -50 °С до +50 °С (условия хранения 5 по ГОСТ 15150-69).

Хранение полимерной тары и укупорочных средств допускается в отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от +5 °С до +40 °С (условия хранения 1 по ГОСТ 15150-69) на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от воздействия этих паров.

При несоблюдении условий транспортирования и(или) хранения производитель не может гарантировать сохранение свойств полимерной тары и укупорочных средств.

6. Документы, предоставляемые при отгрузке потребителю

(с изм. №1, ИИ № 02-2016)

При отгрузке (продаже) полимерной тары и укупорочных средств потребителю производитель на каждую единицу транспортной тары наклеивает этикетку, на которой указывается:

- наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- количество;
- номер партии;
- штамп ОТК;
- масса брутто.

Шаблон этикетки показан на рис. 1.

Рисунок 1. Шаблон этикетки

ООО "Фазтон"	
<наименование изделия>	
ТУ 9467-001-70951317-2015	
Кол-во _____	шт.
Партия № _____	<штамп ОТК>
Масса брутто _____	кг

В каждую единицу транспортной тары вложен упаковочный лист, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- количество;
- номер и фамилия упаковщика;
- дата упаковывания.

Шаблон упаковочного листа показан на рис. 2.

Рисунок 2. Шаблон упаковочного листа

ООО "Фазтон"	
<наименование изделия>	
ТУ 9467-001-70951317-2015	
Кол-во _____	шт.
Упаковщик _____	
Дата упаковывания _____	

При каждой отгрузке (продаже) полимерной тары и укупорочных средств потребителю представляется документ о качестве, содержащий следующие сведения:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;
- количество в партии;
- дату изготовления;
- результаты испытаний и подтверждение соответствия продукции требованиям настоящих технических условий;
- подпись начальника ОТК или руководителя предприятия-изготовителя;
- штамп ОТК.

Шаблон документа о качестве приведен в приложении А.

7. Гарантии изготовителя

(с изм. №1, ИИ № 02-2016)

Изготовитель гарантирует сохранение свойств полимерной тары и укупорочных средств при соблюдении условий хранения, транспортирования и условий эксплуатации. Гарантийный срок годности – не менее 1 года со дня изготовления.

Шаблон документа о качестве

Общество с ограниченной ответственностью**«Фаэтон»**

Россия, 601900, Владимирская обл., г. Ковров
ул. Кузнечная, 145А, тел. (49232)48620, 919-015-20-75
e-mail: faeton-ltd@yandex.ru
Skype: plastic145

ПАСПОРТ №**Наименование** <наименование изделия>

ТУ9467-001-70951317-2015

Марка материала: <название и марка материала с указанием ГОСТа>**Цвет:** **Натуральный****Дата изготовления:** <дата изготовления>**Дата отгрузки:** <дата отгрузки>**Кому отгружено:** <наименование потребителя>
Количество штук: <количество изделий> **Количество мест:** <количество мест транспортной тары> **№ партии:** <номер партии>

Показатель качества	Ед. изм.	Требования ТУ 9467-001-70951317-2015	Факт
Внешний вид	-	На поверхности не допускаются: - недоливы, трещины, вздутия, любые формирования, выступающие более чем на 0,3 мм от поверхности; - не допускаются посторонние включения внутри материала	<соотв./не соотв.>
Геометрические размеры	мм	В соответствии с ТУ 9467-001-70951317-2015	<соотв./не соотв.>
Кол-во годных изделий	%	Не менее 98	
Маркировка	%	100	
Упаковка	-	В соответствии с ОСТ 64-2-87-81	<соотв./не соотв.>

Заключение: Изделие <наименование изделия> соответствует требованиям ТУ 9467-001-70951317-2015

Директор ООО «Фаэтон» <подпись директора> /<Ф.И.О. директора> / <штамп ОТК>

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 8 (восемь) листа (ов)

Директор

ООО «ФАЭТОН»

М.П. Баранов

