

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Гай-Комплект»



Айвазян К.А.

"04" июня 2018 г.

Инструкция по применению

**Банки полимерные для лекарственных средств с крышкой контроля
первого вскрытия по ТУ 22.22.14-002-95202676-2017**

ВНИМАНИЕ!!! Данная инструкция обязательна к прочтению и использованию всем персоналом, занятым в эксплуатации банок. В случае несоблюдения данной инструкции, за последствия неправильного обращения с банками компания производитель ответственности не несет.

1. Наименование медицинского изделия.

Банки полимерные для лекарственных средств с крышкой контроля первого вскрытия по ТУ 22.22.14-002-95202676-2017 в вариантах исполнения:

1. Банка БПКк-20-«ГАЙ-К»:
 - банка ПП 30/4,2/20-Л, 2008 – 1 шт.;
 - крышка ПЭ 30 КПВ-Л, 9009 – 1шт.;
 - амортизатор ПЭ 25-Л, 9191 – 1 шт.
 2. Банка БПКк-35-«ГАЙ-К»:
 - банка ПП 39/7,4/35-Л, 2142 – 1 шт.;
 - крышка ПЭ 39 КПВ-Л, 9143 – 1шт.
 3. Банка БПКк-60-«ГАЙ-К»:
 - банка ПП 39/10/60-Л, 2140 – 1 шт.;
 - крышка ПЭ 39 КПВ-Л, 9143 – 1шт.
 4. Банка БПКк-130-«ГАЙ-К»:
 - банка ПП 65/13,5/130-Л, 2088 – 1 шт.;
 - крышка ПЭ 65 КПВ-Л, 9089 – 1 шт.
- (далее - изделия).

2. Назначение изделия.

Изделия предназначены для упаковки, транспортировки и хранения лекарственных средств в виде драже, таблеток, порошков и гранул.

3. Область применения изделия.

Область применения: фармацевтическая промышленность.

4. Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «Гай-Комплект» (ООО «Гай-Комплект»)
Россия, 107370, г. Москва, Открытое шоссе, д.12, стр.3, пом. XI, комн. 53
Тел/факс: (499) 645 67 52 доб. 634.
e-mail: gai-c@gai-c.ru.
www.upakovka.gai-c.ru.

5. Адрес места производства.

Общество с ограниченной ответственностью «Гай-Комплект» (ООО «Гай-Комплект»)
Россия, 107370, г. Москва, Открытое шоссе, д.12, стр.4

6. Применение.

Изделия допускается применять для упаковки, транспортирования и хранения лекарственных средств в твердой форме (таблетки, драже, капсулы, гранулы, порошки и др.) и в мягкой форме (мази, линименты, суспензии, кремы и др.), а также витаминных препаратов в тех же формах.

Кратность применения изделий: нестерильные медицинские изделия однократного применения.

7. Основные параметры и характеристики

7.1 Основные параметры и размеры банок, крышек и амортизаторов должны соответствовать указанным в Таблице 1 и в Приложении 1.

Таблица 1.

Наименование детали **	Код	Рис.	Номинальная вместимость, мл	Полная вместимость,* мл	Высота детали, мм	Наружный диаметр горловины корпуса, мм	Максимальный наружный диаметр детали, мм	Масса детали, г	Внутренний диаметр горловины, мм	Диаметр дна, мм
Банка ПП 30/4,2/20-Л	2008	1	20,0±2,0	21±0,5	42,5±0,5	27,5±0,5	29,7±0,5	4,2±0,5	26±0,5	27,2±0,5
Банка ПП 39.10/60-Л	2140	3	60,0±6,0	69,0±0,5	75,4±0,5	37,5±0,5	39,5±0,5	9,8±0,5	35±0,5	36±0,5
Банка ПП 39/7,4/35-Л	2142	2	35,0±3,5	46,0±0,5	50,0±0,5	37,5±0,5	39,5±0,5	7,4±0,5	35±0,5	37±1,0
Банка ПП 65/13,5/130-Л	2088	4	130,0±1,5	132,0±0,5	61,0±0,5	64,0±0,5	65,5±1,0	13,5±0,5	62±0,5	55±0,5
Крышка ПЭ 30 КПВ-Л	9009	5	-	-	16,5±0,5	-	31,5±0,5	2,2±0,3	-	-
Крышка ПЭ 65 КПВ-Л	9089	7	-	-	15,5±0,5	-	67,0±0,5	7,3±0,5	-	-
Крышка ПЭ 39 КПВ-Л	9143	6	-	-	16,0±0,5	-	41,5±0,5	3,2±0,3	-	-
Амортизатор ПЭ 25-Л	9191	8	-	-	25,0±2,0	-	25,0±0,5	0,9±0,3	-	-

* — справочная величина

** — детали являются нестерильными.

7.2 Поверхность банок должна быть чистой, гладкой, без пузырей, сквозных отверстий, трещин. На поверхности банок допускаются инородные включения в количестве не более 3 штук, дефекты, характеризующиеся приливом пластмассы в местах соединений прессформы (облой) толщиной не более 0,2 мм, высотой не более 0,5 мм, легкие разводы красителя, волнистость, незначительные риски, не влияющие на полиграфическое оформление.

Поверхности крышек и амортизаторов должны быть чистыми. Допускаются незначительные царапины, волнистость, шероховатость, посторонние включения не более 3 штук, облой по линии смыкания пресс-формы толщиной не более 0,2 мм и высотой не более 0,5 мм. На крышках не допускаются дефекты бокового рифления, недоливы и утолщения элементов соединяющих контрольное кольцо с крышкой, нарушающие функцию контрольного кольца.

На поверхности банок, крышек и амортизаторов допускаются следы от выталкивателей. Высота облоя в зоне выталкивателей не должна превышать 2,0 мм.

7.3 Требования к механической прочности

7.3.1 Банки должны выдерживать одно падение без разрушения и течи при испытании на удар при свободном падении с высоты не менее 1,0 м.

7.3.2 Банки должны выдерживать усилие сжатия не менее 167Н (17 кгс) в осевом направлении.

7.4 Банки должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке.

7.5 Банки не должны придавать содержимому посторонний запах.

7.6 Требования к герметичности.

7.6.1 При испытании на герметичность не должно происходить смачивание более трёх слоёв фильтровальной бумаги.

7.7 Номинальная вместимость банок: БПКк-60-«ГАЙ-К» – 60 мл, БПКк-35-«ГАЙ-К» – 35 мл, БПКк-20-«ГАЙ-К» – 20 мл, БПКк-130-«ГАЙ-К» – 130 мл.

7.8 Теплостойкость

Банки с крышками не должны деформироваться и растрескиваться, должны сохранять внешний вид, параметры, размеры и механические свойства (см. 1.2.3.1, 1.2.3.2) после выдерживания в климатической камере в течение 2 ч при температуре $(40 \pm 3)^\circ\text{C}$.

7.9 Морозостойкость

Банки с крышками не должны деформироваться и растрескиваться, должны сохранять внешний вид, цвет, параметры, размеры и механическую прочность (см. 1.2.3.1, 1.2.3.2) при температуре $(\text{минус } 25 \pm 2)^\circ\text{C}$.

7.10 Крышки должны надёжно укупоривать банки. Крышки должны открываться после отрыва контрольного кольца, за исключением крышки ПЭ 65 КРВ-Л, 9089.

7.11 Коробление крышек должно быть не более 1%.

8. Транспортирование и хранение.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в чистых сухих крытых транспортных средствах, обеспечивающих защиту от атмосферных осадков, загрязнений, воздействия прямых солнечных лучей и потерь в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться в закрытом сухом помещении с естественной вентиляцией, с предохранением её от попадания пыли, влаги и прямых солнечных лучей и располагаться на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов.

Условия хранения 1 по ГОСТ 15150.

Изделия для лекарственных средств должны храниться отдельно от сильно летучих веществ с резким запахом.

9. Требования к безопасности.

9.1 Банки полимерные, изготовленные из полиэтилена и полипропилена при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

9.2 При воздействии высокой температуры 150-250 $^\circ\text{C}$ банки могут подвергаться деструкции с выделением вредных веществ, вследствие чего необходимо строго соблюдать правила транспортировки и хранения в течение всего срока эксплуатации.

9.3 Переработка полимерных материалов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 12.3.030 и мер, исключающих возможность взрывов и пожаров, в соответствии с ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.1.010 и типовыми правилами пожарной безопасности для промышленных предприятий.

9.4 Полимерные материалы, применяемые в производстве банок - горючие, пожароопасные вещества.

9.5 Средства пожаротушения при возгорании полимерной тары: распыленная вода, пена, кошма, песок, асбестовое одеяло.

10. Показания к применению: упаковывание, хранение и транспортирование лекарственных средств и препаратов.

11. Противопоказания к применению.

Отсутствуют при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

12. Побочные эффекты.

Отсутствуют при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

13. Указания по эксплуатации

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ:

- обнаружено повреждение тела банок, крышек, амортизаторов;

13.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур банки должны быть выдержаны в распакованном виде в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 24 ч.

13.2 Техническому обслуживанию не подлежит.

14. Очистка и дезинфекция изделий.

Изделия моют в течение 1-3 мин. в нагретом до температуры плюс $(60\pm 5)^{\circ}\text{C}$ в 0.5% растворе моющего средства по ГОСТ 25644 или мыла хозяйственного, ополаскивают 4-5 раз водопроводной водой от раствора моющих средств, затем погружают на 20 минут в водопроводную воду, нагретую до температуры плюс $(60\pm 5)^{\circ}\text{C}$ или на 2-3 часа в водопроводную воду комнатной температуры, после чего вновь ополаскивают 2-3 раза дистиллированной водой. Вымытые изделия сушат в сушильном шкафу при температуре плюс $(60\pm 5)^{\circ}\text{C}$ в течение 3 часов и охлаждают на воздухе в защищенном от пыли и прямых солнечных лучей месте. Очистка и дезинфекция изделий производится разово, непосредственно перед закладкой в них лекарственных средств.

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные, повреждённые изделия или их части, или изделия с истекшим сроком годности подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

16. Гарантии изготовителя:

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие банок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортировки и хранения.

16.2. Гарантийный срок хранения банок – 18 месяцев со дня изготовления.

16.3. Срок эксплуатации банок устанавливается в нормативных документах на упаковываемую продукцию.

17. В комплект поставки должны входить:

- банка – 1 шт.;
- крышка – 1 шт.;
- амортизатор – 1 шт. (при необходимости);

- групповая упаковка – 1 шт. на 600 шт. банок 60 мл, на 2000 шт. банок 20 мл. на 800 шт. банок 35 мл, на 750 шт. банок 130 мл, на 2000 шт. крышек 9143, на 4000 шт. крышек 9009, на 750 шт. крышек 9089, на 4000 шт. амортизаторов 9191 (для каждого типа амортизаторов, банок и крышек отдельно);

- этикетка – 1 шт. (для каждой единицы групповой упаковки отдельно).

Переменные данные для исполнений:

Банка БПКк-20-ГАЙ-К:

- банка ПП 30/4,2/20-Л, 2008 – 1 шт.;
- крышка ПЭ 30 КПВ-Л, 9009 – 1 шт.;
- амортизатор ПЭ 25-Л, 9191 – 1 шт.

Банка БПКк-35-ГАЙ-К:

- банка ПП 39/7,4/35-Л, 2142 – 1 шт.;
- крышка ПЭ 39 КПВ-Л, 9143 – 1 шт.

Банка БПКк-60-ГАЙ-К:

- банка ПП 39/10/60-Л, 2140 – 1 шт.;
- крышка ПЭ 39 КПВ-Л, 9143 – 1 шт.

Банка БПКк-130-ГАЙ-К:

- банка ПП 65/13,5/130-Л, 2088 – 1 шт.;
- крышка ПЭ 65 КПВ-Л, 9089 – 1 шт.

18. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 12026-76	Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных и комбинированных материалов. Общие 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 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия.
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
ГОСТ 28498-90	Термометры жидкостные стеклянные. Технические условия.
ГОСТ 8.423-81	ГСОЕИ. Секундомеры механические. Методы и средства поверки.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ТУ 2211-015-00203521-95	Каплен (полипропилен). Технические условия.
ТУ 2211-074-05766563-2005	Полипропилен. Технические условия
ТУ 2211-008-50236110-2006	Полипропилен. Технические условия
ТУ 2243-176-00203335-2007	Полиэтилен низкого давления. Технические условия

СТО 00203521-2010	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ТУ 16.531.743-83	Электрошкаф вакуумный сушильный. Технические условия
ТУ 25-1894.003-90	Секундомеры механические. Технические условия
ТУ2243-001-23124265-2000	Концентраты «БАСКО». Технические условия
ОСТ 6-19-37.033-97	Мешки и мешки с ручками полиэтиленовые хозяйственные
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная опасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.010-76	ССБТ. Взрывобезопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.3.030-83	ССБТ. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ Р 33756-2016	Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 32626-2014	Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.

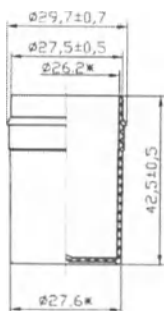


Рис. 1

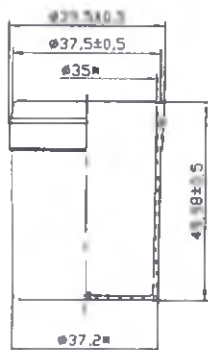


Рис. 2

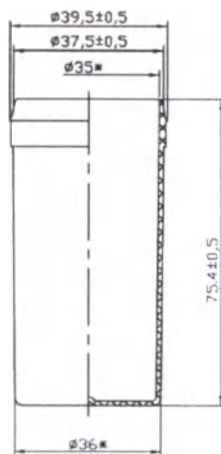


Рис. 3

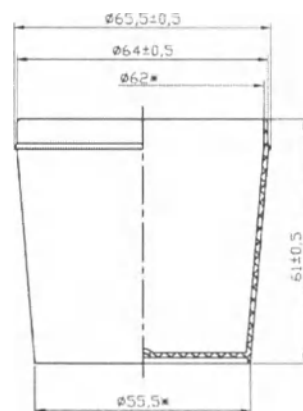


Рис. 4

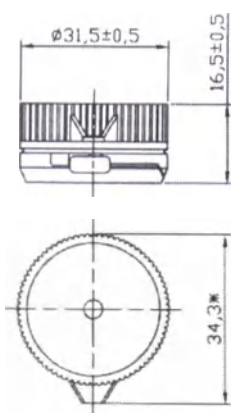


Рис. 5

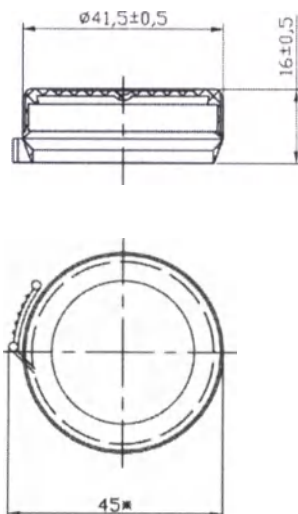


Рис. 6

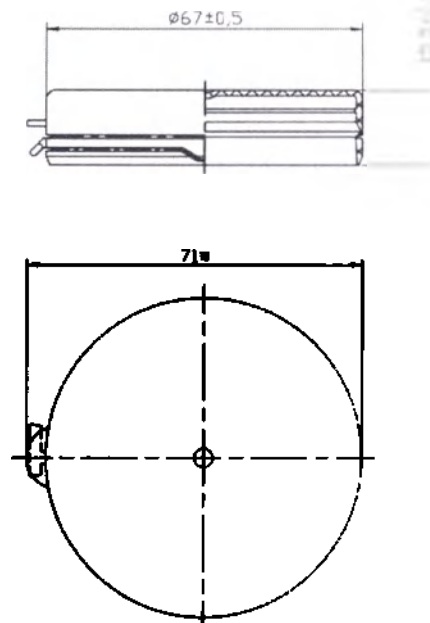


Рис. 7

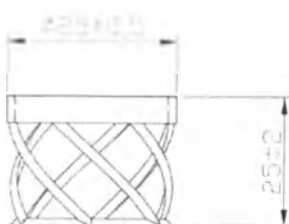


Рис. 8

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 8 (восемь) лист ок

Генеральный директор
ООО «Гай-Комплект»

Аивазян К.А.

