

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БЛОУ МОЛДИНГ-СЕРВИС»

Ястребов В.Л.

19.12. 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
№ 1 ИПП

ТАРА ПОЛИМЕРНАЯ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ПРЕПАРАТОВ

ТУ 22.22.14-001-70644408-2017

г.Санкт-Петербург
2017

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с изделием, обеспечив его применение в соответствии с целевым назначением и установленными требованиями.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Наименование изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БЛОУ МОЛДИНГ-СЕРВИС»

Адрес: 188300, Ленинградская обл., г.Гатчина, проспект 25 Октября, д.28а, пом.VIII

тел.: +7(812) 447-32-90, (812) 446-53-74, эл. почта: bm-service@bk.ru

сайт:

Сертификат (декларация) соответствия №, срок действия с

..... по, выдан(а) органом

.....

СОДЕРЖАНИЕ

1 ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ..... 4

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ..... 5

3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ИЗДЕЛИЯ..... 5

4 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ..... 6

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ..... 8

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ 10

7 МАРКИРОВКА..... 12

8 УПАКОВКА 13

9 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ..... 13

10 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ..... 13

11 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 13

12 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ..... 13

13 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ..... 14

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ..... 15

15 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ..... 15

16 УТИЛИЗАЦИЯ..... 16

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ..... 16

18 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ 17
СТАНДАРТОВ.....

ПРИЛОЖЕНИЕ А..... 19

ПРИЛОЖЕНИЕ Б..... 22

1. ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящая инструкция по применению распространяется на тару полимерную для лекарственных средств и препаратов (далее – изделия), предназначенную для расфасовки, хранения и транспортирования лекарственных средств в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля и домашних условиях.

Настоящая Инструкция распространяется на все виды и типоразмеры (артикулы) изделий, выпускаемых по ТУ 22.22.14-001-70644408-2017.

Изделия изготавливаются объемом от 15 до 1000 мл, в следующих вариантах исполнения:

1. Флакон-капельница полимерный круглый с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия и насадкой-капельницей ФК-00, артикул ФК-15.
2. Флакон-капельница полимерный плоский с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия и насадкой-капельницей ФК/1-00, артикул ФК/1-100.
3. Флакон полимерный с навинчиваемым кнопочным распылителем с колпачком ФКК-00, артикул ФКК-10.
4. Флакон полимерный с навинчиваемым гортанным распылителем с колпачком, навинчиваемой крышкой ФГР-00, артикулы ФГР-30, ФГР-50.
5. Флакон полимерный с навинчиваемым назальным распылителем с колпачком ФНР-00, артикулы ФНР-30, ФНР-50.
6. Флакон полимерный круглый с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия ФКФД-00, артикулы ФКФД-250, ФКФД-500, ФКФД-1000.
7. Флакон полимерный плоский с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия ФКФД/1-00, артикул ФКФД/1-100.
8. Банка полимерная круглая с навинчиваемой крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия Б-00, артикулы Б-50, Б-70, Б-100, Б-120.

Все варианты исполнения изделия согласно конструкторской документации представлены в приложении А, таблица № А.1, все варианты исполнения изделия в зависимости от применяемого материала и красителя - в приложении А, таблица № А.2.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508 и Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н.

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия применяются для расфасовки, хранения и транспортирования лекарственных средств в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля и домашних условиях.

Показания к применению: Для расфасовки, хранения и транспортирования лекарственных средств в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля и домашних условиях.

Потенциальные потребители: организации, ответственные за размещение в таре лекарственных средств и препаратов и их дальнейшее укупоривание укупорочными средствами; конечный потребитель готового продукта: медицинский персонал или лица, не имеющие медицинского образования.

Условия применения для конечного продукта: лечебно-профилактические учреждения и домашние условия.

3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ИЗДЕЛИЯ

Основные параметры изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Параметр					
	Высота, мм	Диаметр, мм	Максимальный наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота горловины, мм	Диаметр горловины наружный/внутренний, мм
Флакон-капельница полимерный круглый с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия и насадкой-капельницей ФК-00, артикул ФК-15						
Корпус	58,5	25,5	-	-	9,4	14,8/12,6
Крышка	28,2	-	19	18	-	-
Насадка-капельница	21,5	-	12,5	10,5	-	-
Флакон-капельница полимерный плоский с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия и насадкой-капельницей ФК/1-00, артикул ФК/1-100						
Корпус	116,8	58,8	-	-	16,5	18,2/16,2
Крышка	37,5	-	21,5	17	-	-
Насадка-капельница	29,5	-	13,6	10,4	-	-
Флакон полимерный с навинчиваемым кнопочным распылителем с колпачком ФКК-00, артикул ФКК-10						
Корпус	61	20	-	-	11,5	14,8/13
Навинчиваемый кнопочный распылитель	82	-	17,5	15	-	-
Колпачок	39	-	19,3	17,2	-	-
Флакон полимерный с навинчиваемым гортанным распылителем с колпачком, навинчиваемой крышкой ФГР-00, артикул ФГР-30						
Корпус	74,7	27,2	-	-	11,5	18/16
Навинчиваемый гортанный распылитель	121	-	22	18	-	-
Колпачок	22	-	20	18	-	-
Крышка	16,7	-	20,6	13,9	-	-

Флакон полимерный с навинчиваемым гортанным распылителем с колпачком, навинчиваемой крышкой ФГР-00, артикул ФГР-50						
Корпус	85,2	32,6	-	-	12,85	18/16
Навинчиваемый Гортанный распылитель	121	-	22	18	-	-
Колпачок	38	-	20	18	-	-
Крышка	16,7	-	20,6	13,9	-	-
Флакон полимерный с навинчиваемым назальным распылителем с колпачком ФНР-00, артикул ФНР-30						
Корпус	74,7	27,2	-	-	11,5	18/16
Навинчиваемый назальный распылитель	121	-	20,7	16	-	-
Колпачок	26,5	-	11,0	8,7	-	-
Наименование	Параметр					
	Высота, мм	Диаметр, мм	Максимальный наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Высота горловины изделия, мм	Диаметр горловины изделия, мм
Флакон полимерный с навинчиваемым назальным распылителем с колпачком ФНР-00, артикул ФНР-50						
Корпус	85,2	32,6	-	-	12,85	18/16
Навинчиваемый назальный распылитель	121	-	20,7	16	-	-
Колпачок	26,5	-	11,0	8,7	-	-
Флакон полимерный круглый с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия ФКФД-00, Артикул ФКФД-250						
Корпус	148	56,7	-	-	21	27,5/26,5
Крышка	19,5	-	30,2	23,3	-	-
Флакон полимерный круглый с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия ФКФД-00, Артикул ФКФД-500						
Корпус	172	72	-	-	21	27,5/26,5
Крышка	19,5	-	30,2	23,3	-	-
Флакон полимерный круглый с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия ФКФД-00, Артикул ФКФД-1000						
Корпус	255	81	-	-	21	27,5/26,5
Крышка	19,5	-	30,2	23,3	-	-
Флакон полимерный плоский с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия ФКФД/1-00, артикул ФКФД/1-100						
Корпус	105	46/33	-	-	17	27,5/26,5
Крышка	19,5	-	30,2	23,3	-	-
Банка полимерная круглая с навинчиваемой крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия Б-00, Артикул Б-50						
Корпус	59	42	-	-	10	38/36,5
Крышка	14,9	40,1	40,1	36,4	-	-
Банка полимерная круглая с навинчиваемой крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия Б-00, Артикул Б-70						
Корпус	70	42	-	-	10	38/36,5
Крышка	14,9	40,1	40,1	36,4	-	-
Банка полимерная круглая с навинчиваемой крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия Б-00, Артикул Б-100						
Корпус	89	46	-	-	10	38/36,5
Крышка	14,9	40,1	40,1	36,4	-	-
Банка полимерная круглая с навинчиваемой крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия Б-00, Артикул Б-120						
Корпус	87	50	-	-	10	38/36,5
Крышка	14,9	40,1	40,1	36,4	-	-

Масса и вместимость изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Наименование	Артикул	Вместимость, мл	Масса, г
1	Флакон-капельница полимерный круглый с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия и насадкой -капельницей ФК-00	ФК-15	15±2%	15,7±1
2	Флакон-капельница полимерный плоский с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия и насадкой -капельницей ФК/1-00	ФК/1-100	100±2%	13,35±1
3	Флакон полимерный с навинчиваемым кнопочным распылителем с колпачком ФКК-00	ФКК-10	10±2%	9,00±1
4	Флакон полимерный с навинчиваемым гортанным распылителем с колпачком, навинчиваемой крышкой ФГР-00	ФГР-30	30±2%	6,2±0,6
		ФГР-50	50±2%	8,2±0,6
5	Флакон полимерный с навинчиваемым назальным распылителем с колпачком, ФНР-00	ФНР-30	30±2%	6,2±0,6
		ФНР-50	50±2%	8,2±0,6
6	Флакон полимерный круглый с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия ФКФД-00	ФКФД-250	250±2%	17±0,5
		ФКФД-500	500±2%	41,5±1,0
		ФКФД-1000	1000±2%	46±1,0
7	Флакон полимерный плоский с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия ФКФД/1-00	ФКФД/1-100	100±2%	13,5±1,0
8	Банка полимерная круглая с навинчиваемой крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия Б-00	Б50	50±2%	11,5±1,0
		Б70	70±2%	13,5±1,0
		Б100	100±2%	16,5±1,0
		Б120	120±2%	18,5±1,0

4 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сведения о составе и конструкции изделий и их назначении приведены в таблице 3.

Таблица 3.

№ п/п	Вариант исполнения	Состав	Описание конструкции	Назначение
1	Флакон-капельница полимерный круглый с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия и насадкой-капельницей ФК-00	Корпус – 1 шт. Крышка – 1 шт. Насадка-капельница – 1 шт.	Тара полимерная, представляет собой гладкостенный флакон круглого сечения с винтовой горловиной, с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия и насадкой-капельницей. На горловине корпуса расположено запорное кольцо, за которое цепляется и при отвинчивании отрывается кольцо контроля первого вскрытия крышки. Насадка - капельница, часть которой вдавливается внутрь горловины корпуса и при наклоне или переворачивании тары горловиной вниз обеспечивает принудительное истечение жидкого лекарственного средства дозами.	Жидкие лекарственные средства
2	Флакон-капельница полимерный плоский с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия и насадкой-капельницей ФК/1-00	Корпус – 1 шт. Крышка – 1 шт. Насадка-капельница – 1 шт.	Тара полимерная, представляет собой гладкостенный плоский флакон с винтовой горловиной, с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия и насадкой-капельницей. На горловине корпуса расположено запорное кольцо, за которое цепляется и при отвинчивании отрывается кольцо контроля первого вскрытия крышки. Насадка - капельница, часть которой вдавливается внутрь горловины корпуса и при наклоне или переворачивании тары горловиной вниз обеспечивает принудительное истечение жидкого лекарственного средства дозами.	Жидкие лекарственные средства
3	Флакон полимерный с навинчиваемым кнопочным распылителем с колпачком ФКК-00	Корпус – 1 шт. Навинчиваемый кнопочный распылитель – 1 шт. Колпачок -- 1 шт.	Тара полимерная, представляет собой гладкостенный флакон-цилиндр с винтовой горловиной и навинчиваемым кнопочным распылителем. При нажатии сверху на кнопочный распылитель происходит принудительное распыление жидкого лекарственного средства дозами из отверстия в боковой части распылителя. Колпачок необходим для закрытия отверстия распылителя	Жидкие лекарственные средства
4	Флакон полимерный с навинчиваемым гортанным распылителем с колпачком, навинчиваемой крышкой ФГР-00	Корпус – 1 шт. Навинчиваемый гортанный распылитель – 1 шт. Колпачок – 1 шт. Крышка – 1 шт.	Тара полимерная, представляет собой гладкостенный флакон-цилиндр с винтовой горловиной и навинчиваемым поворотным гортанным распылителем, который позволяет с точностью произвести дозирование <i>в гортань</i> . Колпачок необходим для закрытия отверстия распылителя. Навинчиваемая цилиндрическая крышка имеет уплотняющий элемент – обтюратор.	Жидкие лекарственные средства
5	Флакон полимерный с навинчиваемым назальным распылителем с колпачком	Корпус – 1 шт. Навинчиваемый назальный распылитель – 1 шт. Колпачок – 1 шт.	Тара полимерная, представляет собой гладкостенный флакон-цилиндр с винтовой горловиной и навинчиваемым назальным распылителем, в котором используется движение жидкости под действием разности давлений и посредством этого происходит	Жидкие лекарственные средства

	ФНР-00		впрыскивание мельчайших капель препарата в носовой ход с помощью маленького ручного насоса. Колпачок необходим для закрытия отверстия распылителя.	
6	Флакон полимерный круглый с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия ФКФД-00	Корпус – 1 шт Крышка – 1 шт	Тара полимерная, представляет собой гладкостенный круглый флакон с винтовой горловиной с навинчиваемой крышкой и контролем первого вскрытия. Навинчиваемая цилиндрическая крышка с контролем первого вскрытия имеет уплотняющий элемент – обтюратор. На горловине корпуса расположено запорное кольцо, за которое цепляется и при отвинчивании отрывается кольцо контроля первого вскрытия крышки.	Жидкие лекарственные средства
7	Флакон полимерный плоский с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия ФКФД/1-100	Корпус – 1 шт Крышка – 1 шт	Тара полимерная, представляет собой гладкостенный плоский флакон с винтовой горловиной с навинчиваемой крышкой и контролем первого вскрытия. Навинчиваемая цилиндрическая крышка с контролем первого вскрытия имеет уплотняющий элемент – обтюратор. На горловине корпуса расположено запорное кольцо, за которое цепляется и при отвинчивании отрывается кольцо контроля первого вскрытия крышки.	Жидкие лекарственные средства
8	Банка полимерная круглая с навинчиваемой крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия Б-00	Корпус – 1 шт Крышка – 1 шт	Тара полимерная, представляет собой гладкостенную банку круглого сечения с винтовой горловиной с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия. Навинчиваемая цилиндрическая крышка с контролем первого вскрытия имеет уплотняющий элемент – обтюратор. На горловине корпуса расположено запорное кольцо, за которое цепляется и при отвинчивании отрывается кольцо контроля первого вскрытия крышки.	Твердые лекарственные средства в форме таблеток, драже, гранул, капсул. Лекарственные мази.

Изделия имеют гладкую, чистую поверхность, однородную по цвету, без трещин и сколов.

На внутренней поверхности не должно быть полимерной пыли, грязи и различных мелких частиц.

На поверхности изделия не должны присутствовать следующие дефекты поверхности:

- заусенцы, вздутия, надрывы, раковины, трещины, наплывы, острые (режущие, колющие) кромки;
- искажения геометрии или волнистость кромки;
- изломы, грат по месту разъема формы в виде пленки по контуру высотой более 0,5 мм;
- складки, облой по линии смыкания формы, не превышающие 0,5 мм;
- инородные включения размерами более 0,3 мм и в количестве, превышающем 3 штуки, и их локальные скопления;

- следы от формующего инструмента высотой или глубиной более 0,5 мм.

На поверхности деталей изделий допускаются:

- легкие разводы и волнистость;
- облой по линии разъема пресс-формы высотой не более 0,2 мм;
- инородные точечные включения на наружной поверхности диаметром до 0,5 мм, но не более 5-ти штук;
- следы от выталкивателя в виде впадин и выступов высотой не более 0,1 мм, или литника высотой не более 0,5 мм;
- срывы по резьбе не более 1% длины винтовой линии.

Допускаются незначительные углубления на поверхности не более 0,4 мм и площадью не более 1,5x1,5 мм.

Разнотолщинность стенок корпуса не превышает 0,5 мм.

Пропускная способность насадки-капельницы при положении флакона горловиной вниз находится в пределах от 80 до 120 капель в минуту

Пропускная способность (одна доза = 0.08 - 0.12 мл) кнопочного, гортанного или назального распылителя при положении флакона горловиной вверх должна соответствовать количеству нажатий на распылитель флакона.

Крышка должна быть надежно зафиксирована на горловине корпуса. Прокручивание крышек не допускается.

Детали изделий не должны придавать лекарственным средствам постороннего запаха.

Детали изделий устойчивы к санитарно-гигиенической обработке (Приложение Б) и устойчивы к стерилизации химическим методом по ОСТ 42-21-2.

Изделия нетоксичны.

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Марки полимеров, используемых для изготовления деталей изделий, при комнатной температуре не должны выделять в окружающую среду токсичных веществ и не оказывать при непосредственном контакте влияния на организм человека.

Работа с деталями изделий не должна требовать особых мер предосторожности.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят изделия, упаковка и эксплуатационные документы, в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4.

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Флакон-капельница полимерный круглый с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия и насадкой-капельницей ФК-00, арт.ФК-15 в составе:	БМС 001-01	2000; 5000
	Корпус – 1шт.		
	Крышка – 1шт		
	Насадка-капельница – 1шт.		
	Руководство по эксплуатации	БМС 001.РЭ	1
	Упаковка	БМС 001.УП	1
2	Флакон-капельница полимерный плоский с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия и насадкой -капельницей ФК/1-00, арт.ФК/1-100 в составе:	БМС 002-01	380; 1000
	Корпус – 1шт.		
	Крышка – 1шт		
	Насадка-капельница – 1шт.		
	Руководство по эксплуатации	БМС 001.РЭ	1
	Упаковка	БМС 001.УП	1
3	Флакон полимерный с навинчиваемым кнопочным распылителем с колпачком ФКК-00, арт.ФКК-10 в составе:	БМС 003-01	3000
	Корпус – 1шт.		
	Навинчиваемый кнопочный распылитель – 1шт		
	Колпачок – 1шт.		
	Руководство по эксплуатации	БМС 001.РЭ	1
	Упаковка	БМС 001.УП	1
4	Флакон полимерный с навинчиваемым гортанным распылителем с колпачком, навинчиваемой крышкой ФГР-00, арт.ФГР-30 в составе:	БМС 004-01	1000; 2000
	Корпус – 1шт.		
	Навинчиваемый гортанный распылитель – 1шт		
	Крышка – 1шт.		
	Колпачок – 1шт.		
	Руководство по эксплуатации	БМС 001.РЭ	1
	Упаковка	БМС 001.УП	1
5	Флакон полимерный с навинчиваемым назальным распылителем с колпачком ФНР-00, арт. ФНР-50 в составе:	БМС 005-01	1000; 2000
	Корпус – 1шт.		
	Навинчиваемый назальный распылитель – 1шт		
	Колпачок – 1шт		
	Руководство по эксплуатации	БМС 001.РЭ	1
	Упаковка	БМС 001.УП	1
6	Флакон полимерный круглый с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия ФКФД-00, арт.ФКФД-250 в составе:	БМС 006-01	50; 95; 190
	Корпус – 1шт		
	Крышка – 1шт		
	Руководство по эксплуатации	БМС 001.РЭ	1
	Упаковка	БМС 001.УП	1
7	Флакон полимерный плоский с навинчиваемой крышкой с	БМС 007-01	400; 450;

	контролем первого вскрытия ФКФД/1-00 арт.ФКФД/1-100 в составе:		500
	Корпус – 1 шт		
	Крышка – 1 шт		
	Руководство по эксплуатации	БМС 001.РЭ	1
	Упаковка	БМС 001.УП	1
8	Банка полимерная круглая с навинчиваемой крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия Б-00, арт. Б-50 в составе:	БМС 009-01	300; 350; 400; 450; 500; 550; 600
	Корпус – 1 шт		
	Крышка – 1 шт		
	Руководство по эксплуатации	БМС 001.РЭ	1
	Упаковка	БМС 001.УП	1

7 МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 33756.

На каждую единицу транспортной тары или групповой упаковки должен быть наклеен ярлык и вложена внутрь этикетка, на которых указывается:

- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя, телефон и/или его товарный знак;
- адрес места производства;
- наименование изделия и его артикул;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;
- количество изделий в упаковке;
- информация о применяемом материале и красителях;
- штамп ОТК;
- дата изготовления (месяц/год или дата/месяц/год);
- гарантийный срок хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя (месяц/год или дата/месяц/год);
- обозначение регистрационного удостоверения (номер и дата выдачи);
- масса брутто.
- условия хранения;
- условия утилизации;
- условия транспортирования.
- информация об одноразовом использовании медицинского изделия в виде указания или в виде символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- надпись нестерильно, выделенная цветом или шрифтом или символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

Допускается дополнительно наносить:

- фамилию или номер упаковщика;
- штрих-код;
- надпись: "изготовлено по заказу: наименование и адрес заказчика (продавца)";
- особые условия хранения;
- надпись: «НЕТОКСИЧНО»;
- назначение изделия.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 с нанесением дополнительных информационных надписей и манипуляционных знаков: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от солнечных лучей", "Ограничение температуры", "Верх" и предупредительной надписи "Не бросать".

Способы нанесения маркировки по ГОСТ 14192. Маркировка должна быть нанесена краской по трафарету или штампованием на тару, печатанием на бумажные или картонные ярлыки, прикрепленные клеем, шпагатом или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

8 УПАКОВКА

Упаковка изделий соответствует ГОСТ 17768 и ГОСТ 20790/ ГОСТ Р 50444.

Детали изделий упакованы отдельно в количестве, кратном 10, в полиэтиленовые мешки, изготовленные из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354. Горловина мешков заварена.

Упакованные детали изделий комплектно уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 или ГОСТ 9142 при транспортировании повагонными отправками или в универсальных контейнерах по ГОСТ 18477, при транспортировании мелкими партиями - в ящики деревянные по ГОСТ 10131.

Внутренняя поверхность деревянных ящиков выстлана полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 или бумагой, по прочности не ниже предусмотренной для оберточной бумаги по ГОСТ 8273.

Масса брутто одного ящика не превышает 25 кг.

9 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для расфасовки, хранения и транспортирования лекарственных средств в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля и домашних условиях.

10 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тару полимерную для лекарственных средств и препаратов нельзя использовать для хранения 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,, с конкретным лекарственным препаратом.

11 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ отсутствуют.

12 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Риски применения	Причина
Несоответствие изделий техническим характеристикам	Производственный брак
Использование изделия для хранения амилнитрита, валидола, летучих медикаментов	Неправильная эксплуатация
Недостаточный срок годности изделия	Производственный брак

13 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией, изделия необходимо выдержать в транспортной упаковке не менее 12 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Сборка изделий должна производиться после заполнения их объема.

Изделия могут применяться для расфасовки лекарственных средств на полуавтоматических и автоматических линиях.

Тара полимерная для лекарственных средств и препаратов поставляется в нестерильном виде.

Перед эксплуатацией, а также при нарушении целостности упаковки детали изделия должны пройти санитарно-гигиеническую обработку (Приложение Б) или стерилизацию химическим методом ОСТ 42-21-2.

При этом не допускается облучение изделий бактерицидными лампами и источниками ионизированного излучения.

Работа с деталями изделий не требует особых мер предосторожности.

Изделия должны эксплуатироваться в рабочих климатических условиях (температура $+10 - +35 \pm 2^{\circ} \text{C}$ и относительная влажность 80% при 25°C), которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Подготовка изделия к использованию

- извлечь изделия из упаковки;
- проверить изделия на наличие внешних дефектов, указанных в разделе 4;
- провести санитарно-гигиеническую обработку изделий (Приложение Б) или стерилизацию химическим методом по ОСТ 42-21-2-85;
- на специальном оборудовании произвести действия по расфасовке лекарственных средств и препаратов и укупорке изделий.

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Тара полимерная для лекарственных средств и препаратов является одноразовым изделием и технического обслуживания не требует.

15 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделия должны транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта при температуре от -50°C до $+50^{\circ} \text{C} \pm 20^{\circ} \text{C}$ и относительной влажности 100% при 25°C (условия хранения 5 по ГОСТ 15150).

Хранение изделий должно производиться в отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от $+5^{\circ} \text{C}$ до $+40^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$ и относительной влажности 80% при 25°C (условия хранения 1 по ГОСТ 15150), на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в условиях, исключающих воздействие агрессивной среды (кислоты, щелочи и т.п.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей, отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом (или должны храниться в таре, защищенной от воздействия этих паров).

Изделия должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей.

16 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790, изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами. ЗАПРЕЩЕНО ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР.

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 2 года со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения изделия в упаковке предприятия-изготовителя - 5 лет с момента изготовления.

Допустимая длительность контакта изделия с лекарственными средствами составляет 5 лет.

18 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи.
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ 32626-2014	Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия»
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
ГОСТ 33756-2016	Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. 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 17768-90	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 18477-79	Контейнеры универсальные. Типы, основные параметры и размеры (с Изменениями № 1-3)
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправкой)
ГОСТ 10131-93	Ящики из древесины и древесных материалов для продукции пищевых отраслей промышленности, сельского хозяйства и спичек. Технические условия
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)

ГОСТ 577-68	Индикаторы часового типа с ценой деления 0,01 мм. Технические условия (с Изменениями N 1-6)
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования (с Изменением N 1)
ГОСТ 12.1.010-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Взрывобезопасность. Общие требования (с Изменением N 1)
ГОСТ 10197-70	Стойки и штативы для измерительных головок. Технические условия (с Изменениями N 2, 3, 4, 5, 6)
ГОСТ 12026-76	Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3, 4)
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 8.423-81	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Все варианты исполнений тары полимерной для лекарственных средств и препаратов согласно конструкторской документации представлены в таблице № А.1, в зависимости от применяемого материала и красителя представлены в таблице № А.2.

Таблица А.1. Все варианты исполнения в зависимости от конструкторской документации

Вариант исполнения	Артикул	Номер конструкторской документации
Флакон-капельница полимерный круглый с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия и насадкой -капельницей ФК-00	ФК-15	БМС 001-01
Флакон-капельница полимерный плоский с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия и насадкой -капельницей ФК/1-00	ФК/1-100	БМС 002-01
Флакон полимерный с навинчиваемым кнопочным распылителем с колпачком ФКК-00	ФКК-10	БМС 003-01
Флакон полимерный с навинчиваемым гортанным распылителем с колпачком, навинчиваемой крышкой ФГР-00	ФГР-30	БМС 004-01
	ФГР-50	БМС 004-01
Флакон полимерный с навинчиваемым назальным распылителем с колпачком ФНР-00	ФНР-30	БМС 005-01
	ФНР-50	БМС 005-01
Флакон полимерный круглый с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия ФКФД-00	ФКФД-250	БМС 006-01
	ФКФД-500	БМС 006-01
	ФКФД-1000	БМС 006-01
Флакон полимерный плоский с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия ФКФД/1-00	ФКФД/1-100	БМС 007-01
Банка полимерная круглая с навинчиваемой крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия Б-00	Б50	БМС 009-01
	Б70	БМС 009-01
	Б100	БМС 009-01
	Б120	БМС 009-01

Таблица А.2. Все варианты исполнения в зависимости от применяемого материала и красителя

№ п/п	Вариант исполнения	Артикул	Применяемые материалы		Применяемые красители																			
1	Флаконт-капельница полимерный с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия и насадкой -капельницей ФК-00	ФК-15		Полиэтилентерефталат марки Тверпэтпо ТУ 2226-001-55588670-2007 с изм.№ 1 производства АО «Сибур-ПЭТФ», Россия		Полипропилен марки PP4240GM по ТУ 20.16.51-136-05766801-2015, изм. 1,2 производства ПАО «Нижекамскнефтехим», Россия		ПВД марки ПЭ2НТ22-12 по ТУ 2243-176-00203335-2007 производства ПАО «Казаньоргсинтез», Россия		Концентрат ПП «Баско» марки П1010/55-ПП снежно-белый		Концентрат ПП «Баско» марки П1719/40-ПП		Концентрат ПЭТ «Баско» марки П55010/13-ПТ снежно-белый		Концентрат ПП «Баско» марки П1130/29-ПП красный		Концентрат ПП «Баско» марки П1901/41-ПП		Концентрат ПЭТ «Баско» марки П55703/12-ПБ коричневый прозрачный		Концентрат ПП «Баско» марки П1408/16-ПП Зеленый		Без применения красителей
2	Флаконт-капельница полимерный плоский с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия и насадкой -капельницей ФК/1-00	ФК/1-100		Корпус		Насадка-Капельница, крышка		Корпус, насадка-капельница,		Корпус, насадка-капельница,														Корпус, насадка-капельница
3	Флаконт полимерный с навинчиваемым кнопочным распылителем с колпачком ФКК-00	ФКК-10		Корпус, навинчиваемый кнопочный				Корпус, насадка-капельница,		Корпус, навинчиваемый														колпачок
4	Флаконт полимерный с навинчиваемым гортанным распылителем с колпачком, навинчиваемой крышкой арт.ФГР-00	ФГР-30 ФГР-50	Корпус	Гортанный распылитель, колпачок				Гортанный распылитель, крышка		Корпус														Корпус, колпачок

5	Флакон полимерный с навинчиваемым назальным распылителем с колпачком, ФНР-00	ФНР-30	Корпус	распылитель, колпачок		Назальный распылитель									
		ФНР-50	Корпус	распылитель, колпачок				Корпус			Корпус				Корпус, колпачок
6	Флакон полимерный круглый с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия ФКФД-00	ФКФД-250	Корпус		Крышка	Крышка	Крышка	Корпус	Крышка	Крышка	Корпус	Крышка	Крышка	Корпус	Корпус
		ФКФД-500	Корпус		Крышка	Крышка	Крышка	Корпус	Крышка	Крышка	Корпус	Крышка	Крышка	Корпус	Корпус
		ФКФД-1000	Корпус		Крышка	Крышка	Крышка	Корпус	Крышка	Крышка	Корпус	Крышка	Крышка	Корпус	Корпус
7	Флакон полимерный плоский с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия ФКФД/1-00	ФКФД/1-100	Корпус		Крышка	Крышка	Крышка	Корпус	Крышка	Крышка	Корпус	Крышка	Крышка	Корпус	Корпус
8	Банка полимерная круглая с навинчиваемой крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия Б-00	Б50	Корпус		Крышка, уплотняющий элемент	Крышка, уплотняющий элемент	Крышка, уплотняющий элемент	Корпус	Крышка, уплотняющий элемент	Крышка, уплотняющий элемент	Крышка, уплотняющий элемент	Корпус	Крышка, уплотняющий элемент	Корпус	Корпус
		Б70	Корпус		Крышка, уплотняющий элемент										
		Б100	Корпус		Крышка, уплотняющий элемент										
		Б120	Корпус		Крышка, уплотняющий элемент										

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА

Применяемые приборы, посуда, реактивы:

- шкаф сушильный электрический 2В-151 по ТУ 64-1-1411-76 или другой термошкаф, позволяющий производить нагрев в пределах $(50-100)^{\circ}\text{C}$;
- термометр ртутный с интервалом измеряемых температур от 0°C до 100°C с ценой деления 1°C ;
- порошок моющий синтетический по ГОСТ 25644 или другое подобное моющее средство, или мыло хозяйственное;
- секундомер – ГОСТ 8.423;
- сосуд стеклянный или ванна по ГОСТ 25336.

Проведение санитарно-гигиенической обработки:

Изделия моют в течение 1-3 минут в нагретом до температуры $(60\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 0,5% растворе хозяйственного мыла или синтетического моющего средства и ополаскивают 4-5 раз водопроводной водой от раствора моющего средства. Затем погружают на 20 минут в водопроводную воду, нагретую до $(60\pm 5)^{\circ}\text{C}$ или на 2-3 часа в водопроводную воду комнатной температуры, после чего ополаскивают 2-3 раза дистиллированной водой. Вымытые изделия сушат в термошкафу при температуре $(60-65)^{\circ}\text{C}$ в течение 2 часов и охлаждают на воздухе в защищенном от пыли и прямых солнечных лучей месте.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 22 (двадцать два) листа (ов)
Генеральный директор
ООО «БМ-СЕРВИС» _____
Ястребов В.Л.

