

**НАБОР ДЛЯ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ПО ТУ 22.22.14-001- 936631302017-2017****Назначение**

«Набор для первичной упаковки лекарственных средств по ТУ 22.22.14-001-93663130-2017» предназначенный для первичной упаковки и хранения лекарственных средств.

Основные технические характеристики

«Набор для первичной упаковки лекарственных средств по ТУ 22.22.14-001- 93663130-2017» выпускается в трех вариантах исполнения:

Варианты исполнения

- I. Вариант исполнения
- банка полимерная объемом 250мл 97х67 мм;
 - крышка с контролем первого вскрытия на банку 250мл 97х67 мм;
 - инструкция по применению;
 - паспорт.
- II. Вариант исполнения
- флакон объемом 25мл;
 - капельник на флакон 25мл;
 - крышка с контролем первого вскрытия на флакон 25 мл;
 - инструкция по применению;
 - паспорт.

Основные параметры банки объемом 250 мл и крышки с контролем первого вскрытия должны соответствовать Таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Основные размеры банки	
Высота банки, мм	97±1
Внешний диаметр банки, мм	67±0,5
Внутренний диаметр банки, мм	50±0,5
Вместимость банки, мл	250±2,5
Масса банки, г	50±5
Основные размеры крышки с контролем первого вскрытия (Рисунок Б.2, Приложение Б)	
Высота крышки с контролем первого вскрытия, мм	16,6±0,5
Внешний диаметр крышки с контролем первого вскрытия, мм	60±0,5
Внутренний диаметр крышки с контролем первого вскрытия, мм	48±0,5
Масса крышки, г	10±1

Основные размеры флакона объемом 25 мл, капельника на флакон 25 мл, крышки с контролем первого вскрытия на флакон 25мл, должны соответствовать Таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение
Основные размеры флакона	
Высота флакона, мм	57,8±1
Внешний диаметр флакона, мм	31±0,5

Диаметр резьбы флакона, мм	16,1±0,1
Внутренний диаметр флакона, мм	9,1±0,1
Вместимость флакона, мл	25±0,2
Масса флакона, г	40±5
Основные размеры капельника	
Высота капельника, мм	20±1
Внешний диаметр капельника, мм	12±0,1
Внутренний диаметр капельника, мм	8±0,1
Диаметр отверстия внутри капельника, мм	0,7±0,02
Масса капельника, г	15±0,5
Основные размеры крышки с контролем первого вскрытия флакона (Рисунок Б.5, Приложение Б)	
Высота крышки с контролем первого вскрытия флакона, мм	31±1
Диаметр крышки с контролем первого вскрытия флакона, мм	22±0,1
Масса крышки с контролем первого вскрытия на флакон, г	2±0,1

Потенциальные потребители:

Конечный пользователь упакованных лекарственных средств.

Показания к применению:

Показания к применению — упаковка и хранение твердых или жидких лекарственных средств.

Противопоказания к применению:

не выявлены.

Побочные действия:

не выявлены.

Упаковка

В потребительскую тару «Набор для первичной упаковки лекарственных средств по ТУ 22.22.14-001- 93663130-2017», вариант исполнения 1 должны быть упакованы: банка полимерная объемом 250 мл, крышка с контролем первого вскрытия на банку 250 мл, инструкция по применению, паспорт.

В потребительскую тару «Набор для первичной упаковки лекарственных средств по ТУ 22.22.14-001- 93663130-2017», вариант исполнения 2 должны быть упакованы: флакон объемом 25 мл, капельник на флакон 25мл, крышка с контролем первого вскрытия на флакон 25 мл, инструкция по применению, паспорт.

Для упаковывания тары применяют мешки по ГОСТ Р 51720 или мешки-вкладыши по ГОСТ 19360 с последующим размещением в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 и другой технической документации.

Тара может быть упакована в групповую упаковку по ГОСТ 25776 с применением термоусадочной пленки, стрейч-пленки или пленки подругой технической документации.

Мешки или мешки-вкладыши завязывают, заваривают или склеивают клейкой лентой.

Транспортирование

Наборы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50 °С до 50°С, влажность до 98% при 25⁰С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур наборы в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 2 ч.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света и агрессивных сред месте при температуре от -50 °С до 40°С, влажность до 98% при 25⁰С.

Не используйте наборы:

- при наличии видимых признаков повреждения содержимого.

Способ применения

Способ применения «Набор для первичной упаковки лекарственных средств по ТУ 22.22.14-001-93663130-2017», вариант исполнения 1:

1. Проверьте целостность набора визуально.
2. Навинтите крышку с контролем первого вскрытия на резьбу банки полимерной объемом 250 мл 97х67 мм;

Способ применения «Набор для первичной упаковки лекарственных средств по ТУ 22.22.14-001-93663130-2017», вариант исполнения 2:

1. Проверьте целостность набора визуально.
2. Навинтите капельник на резьбу флакона 25 мл.
3. Навинтите крышку с контролем первого вскрытия на резьбу флакона объемом 25мл 57х31мм;

Стерилизация

Изделия не стерильны.

Утилизация

Тара и крышки соответствуют классу отходов А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Утилизацию изделия осуществляется путем вторичной переработки для изготовления технических деталей

Гарантии производителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие наборов требованиям технических условий ТУ 22.22.14-001- 93663130-2017 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями. Гарантийный срок годности - 5 года с даты изготовления.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Зеленая планета» (ООО «Зеленая планета») 141305, Россия, Московская обл., г. Сергиев-Посад, ул. Кирпичная, д. 33.

Тел/факс: +7 (926) 264-51-32; +7 (926) 289-95-37

E-mail: planetgreen@mail.ru

Адрес производства: 141323, Московская область, Сергиево-Посадский район, поселок Лоза, территория ОАО «ОК-Лоза», объект 21, лит. 39А

Всего пронумерованно и сшито
3 (три) листа
0.5.2019 г.
МП (Карпенко А.Г.)

