



**АЛМАКСФАРМ
ПЛАСТИК**

ООО «Алмаксфарм Пластик»
РФ, Самарская область, г. Чапаевск,
ул. Клиническая, д. 2, оф.2
E-mail: ip-ab@bk.ru Тел.: +7 (906) 126-12-13

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Алмаксфарм пластик»



Бухтояров А.Е.

2018 г.

Тара потребительская полимерная для лекарственных средств со
средствами укупорочными по ТУ 22.22.14-001-03114490-2018

Инструкция по применению



**АЛМАКСФАРМ
ПЛАСТИК**

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
4.	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
5.	ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ	14
6.	ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	15
7.	УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	16
8.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	16
9.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	17
10.	МАРКИРОВКА	17
11.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	17
12.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ	17
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1	18
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2	19

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Тара потребительская полимерная для лекарственных средств со средствами укупорочными по ТУ 22.22.14-001-03114490-2018 (далее тара, изделие, изделия), предназначенная для расфасовки, хранения, транспортирования, реализации и применения лекарственных средств.

Область применения: Тара потребительская полимерная может применяться в медицинских учреждениях широкого профиля, фармацевтических организаций и домашних условиях для расфасовки, хранения, транспортирования, реализации и применения лекарственных средств. Особенности укупорочных средств обеспечивают удобную дозировку содержимого.

Тара выпускается в 12 исполнениях. Перечень исполнений изделий в полной (ассортиментной) номенклатуре приведен в Приложении 1.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов приведен в Приложении 2.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Расфасовка, хранение, транспортирование, реализация и применение лекарственных средств.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не выявлены при использовании в соответствии с эксплуатационной документацией.

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Изделие производится из полиэтилена низкого давления (ПНД) и полиэтилена высокого давления (ПВД). Изделия изготавливаются различных размеров и форм. Тара изготавливается следующих видов: флакон и банка. Тара комплектуется укупорочными средствами

Размер навинчиваемой крышки, навинчиваемой крышки с контролем первого вскрытия, пробки капельницы, крышки-дозатора барьерного запирания и крышки барьерного запирания соответствует номинальным диаметрам флаконов и банок для укупорки, которых они предназначены.

4.2. Поверхность изделий должна быть чистой, гладкой, сухой, без сквозных отверстий, трещин и сколов и должна соответствовать образцу-этalonу.

На поверхности изделий допускаются:

- неглубокие царапины, а также следы от конденсата, не ухудшающие внешнего вида упаковки;
- облой по линии разреза пресс-формы высотой не более 0,2 мм;
- следы от выталкивателей в виде впадин и выступов высотой/глубиной не более 0,1 мм, или литника высотой не более 0,5 мм;
- срывы по резьбе не более 1% длины винтовой линии;
- изменения структуры поверхности, не ухудшающие внешнего вида упаковки или находящиеся в области нанесения этикетки;
- инородные включения, не превышающие половину толщины стенки упаковки и не ухудшающие внешнего вида упаковки или находящиеся в области нанесения этикетки;

На поверхности изделий не допускаются:

- грат, нарушающий герметичность упаковки;
- облой, влияющий на устойчивость упаковки;
- деформация поверхности упаковки, ухудшающая внешний вид.

Детали изделий должны иметь белый или натуральный цвет. Допускается незначительная разнотонность по цвету крышки, пробки, насадки и корпуса в пределах белого или натурального.

4.3. Габаритные размеры изделий.

4.3.1. Конструкция, размеры флакона полимерного тип 1 с винтовой горловиной ФП15.14.1; ФП25.14.1; ФП30.14.1 (рис. 1) должны соответствовать параметрам, приведённым в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	D, мм	d1, мм	d2, мм	d3, мм	H, мм	S, мм
ФП15.14.1	25±0,5	14±0,3	12±0,3	9,8±0,3	57,5±0,5	1±0,5
ФП25.14.1	26±0,5	14±0,3	12±0,3	9,8±0,3	78,5±0,5	1±0,5
ФП30.14.1	30±0,5	14±0,3	12±0,3	9,8±0,3	72,5±0,5	1±0,5

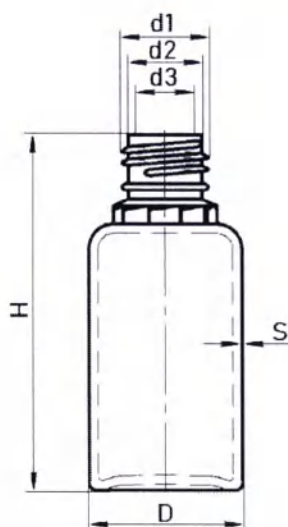


Рисунок 1 – Флакон полимерный тип 1 с винтовой горловиной ФП15.14.1; ФП25.14.1; ФП30.14.1

4.3.2. Конструкция, размеры навинчиваемой крышки с контролем первого вскрытия КНкпв14 (рис.2) должны соответствовать параметрам, приведённым в таблице 2.

Таблица 2

Обозначение	D1, мм	D2, мм	d1, мм	d2, мм	d3, мм	H, мм	h1, мм	h2, мм	h3, мм
КНкпв14	20,4±0,3	17,5±0,3	14,6±0,2	12,6±0,2	7±0,2	28±0,5	3,5±0,2	12,5±0,2	11,5±0,2

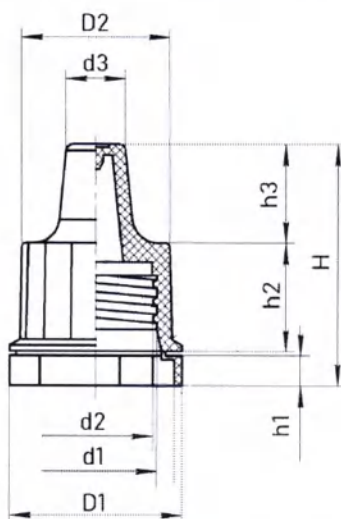


Рисунок 2 – Навинчиваемая крышка с контролем первого вскрытия КНкпв14

4.3.3. Конструкция, размеры пробки-капельницы ПК14 (рис. 3) должны соответствовать параметрам, приведённым в таблице 3.

Таблица 3

Обозначение	D1, мм	D2, мм	d1, мм	d2, мм	d3, мм	d4, мм	d5, мм	d6, мм	d7, мм	H1, мм	H2, мм	h, мм
ПК14	12,2 ±0,2	7,2 ±0,2	10,5 ±0,2	10 ±0,2	8,8 ±0,2	4,4 ±0,2	2 ±0,1	2,6 ±0,2	0,5 ±0,1	20,6 ±0,3	74 ±0,3	10,5 ±0,2

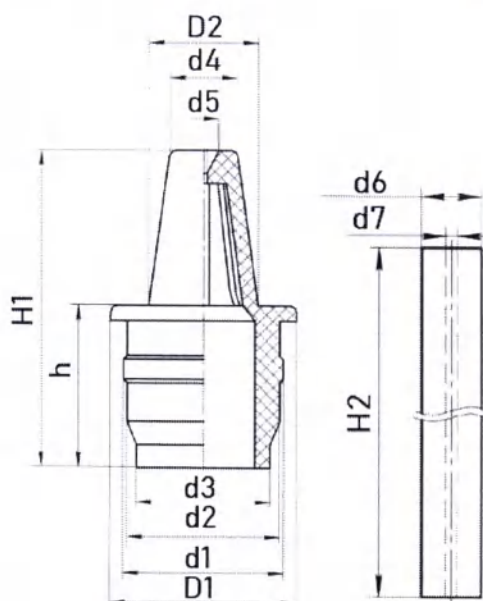


Рисунок 3 – Пробка-капельница ПК14

4.3.4. Конструкция, размеры флакона полимерного тип 2 с винтовой горловиной ФП20.14.2 (рис. 4) должны соответствовать параметрам, приведённым в таблице 4.

Таблица 4

Обозначение	D1, мм	D2, мм	d1, мм	d2, мм	d3, мм	H, мм	S, мм
ФП20.14.2	31±0,5	25±0,5	14±0,3	12±0,3	9,8±0,3	64,5±0,5	1±0,5

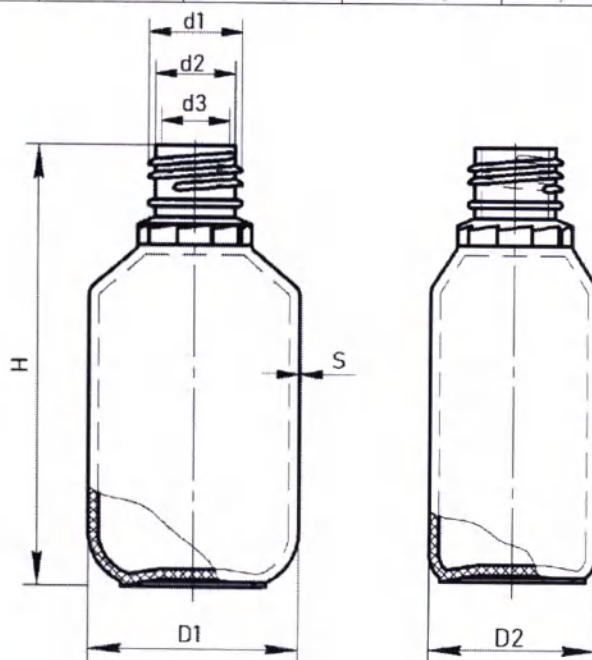


Рисунок 4 – Флакон полимерный тип 2 с винтовой горловиной ФП20.14.2

4.3.5. Конструкция, размеры флакона полимерного тип 3 с винтовой горловиной ФП50.18.3 (рис.5) должны соответствовать параметрам, приведённым в таблице 5.

Таблица 5

Обозначение	D, мм	d1, мм	d2, мм	d3, мм	H, мм	S, мм
ФП50.18.3	$35 \pm 0,5$	$18 \pm 0,3$	$16 \pm 0,3$	$13,5 \pm 0,3$	$77,9 \pm 0,5$	$1 \pm 0,5$

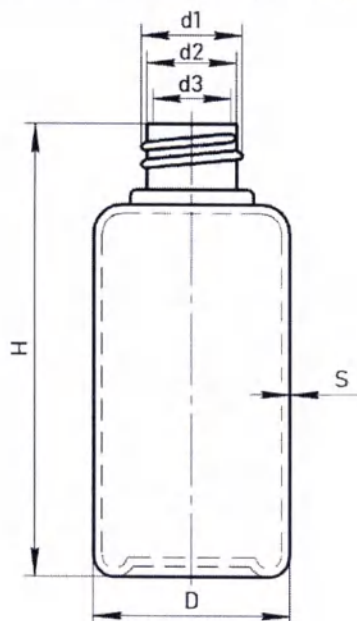


Рисунок 5 – Флакон полимерный тип 3 с винтовой горловиной ФП50.18.3

4.3.6. Конструкция, размеры навинчиваемой крышки тип 2 КН18.2 (рис. 6) должны соответствовать параметрам, приведённым в таблице 6.

Таблица 6

Обозначение	D1, мм	d1, мм	d2, мм	d3, мм	d4, мм	H, мм	h1, мм	h2, мм
КН18.2	$21,8 \pm 0,2$	$18,6 \pm 0,2$	$16,6 \pm 0,2$	$13,7 \pm 0,1$	$4 \pm 0,1$	$12,5 \pm 0,3$	$7 \pm 0,1$	$9,5 \pm 0,1$

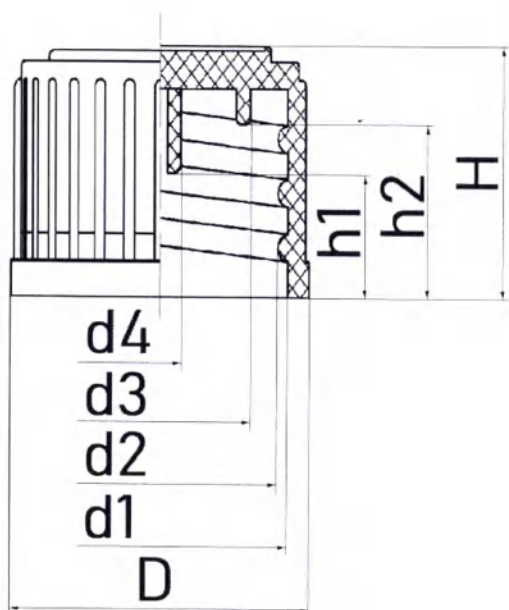


Рисунок 6 – Навинчиваемая крышка КН18.2

4.3.7. Конструкция, размеры флакона полимерного тип 4 с винтовой горловиной ФП100.20.4 (рис.7) должны соответствовать параметрам, приведённым в таблице 7.

Таблица 7

Обозначение	D, мм	d1, мм	d2, мм	d3, мм	H, мм	S, мм
ФП100.20.4	45±0,5	20±0,3	18±0,3	16,2±0,3	100±0,5	1,2±0,5

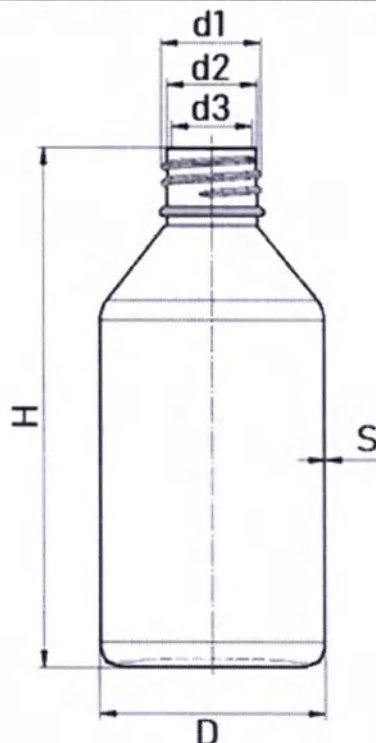


Рисунок 7 – Флакон полимерный тип 4 с винтовой горловиной ФП100.20.4

4.3.8. Конструкция, размеры навинчиваемой крышки тип 1 КН20.1 (рис. 8) должны соответствовать параметрам, приведённым в таблице 8.

Таблица 8

Обозначение	D1, мм	D2, мм	d1, мм	d2, мм	d3, мм	H, мм	h1, мм	h2, мм
КН20.1	23,9±0,2	22,7±0,2	20,6±0,2	18,6±0,2	13,6±0,2	34,5±0,3	16,2±0,2	29,7±0,2

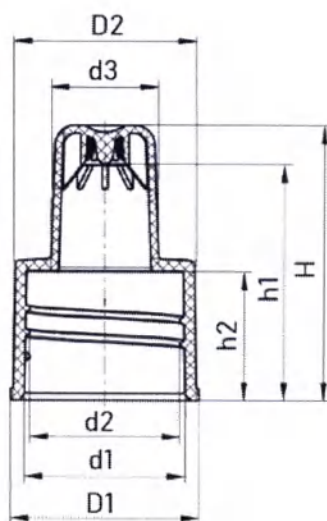


Рисунок 8 – Навинчиваемая крышка КН20.1

4.3.9. Конструкция, размеры пробки-капельницы ПК20 (рис. 9) должны соответствовать параметрам, приведённым в таблице 9.

Таблица 9

Обозначение	D, мм	d1, мм	d2, мм	d3, мм	d4, мм	d5, мм	H, мм	h1, мм	h2, мм
ПК20	18,1±0,2	16,4±0,2	15,7±0,2	14±0,2	3,2±0,1	2±0,1	26,8±0,3	10±0,2	16,8±0,2

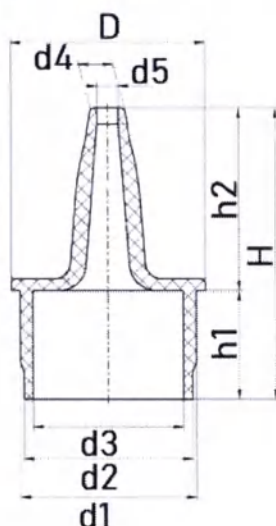


Рисунок 9 – Пробка-капельница ПК20

4.3.10. Конструкция, размеры флакона полимерного тип 5 с винтовой горловиной ФП150.20.5 (рис.10) должны соответствовать параметрам, приведённым в таблице 10.

Таблица 10

Обозначение	D1, мм	D2, мм	d1, мм	d2, мм	d3, мм	H, мм	S, мм
ФП150.20.5	66±0,5	32±0,5	20±0,3	18±0,3	16,2±0,3	150±0,5	1,2±0,5

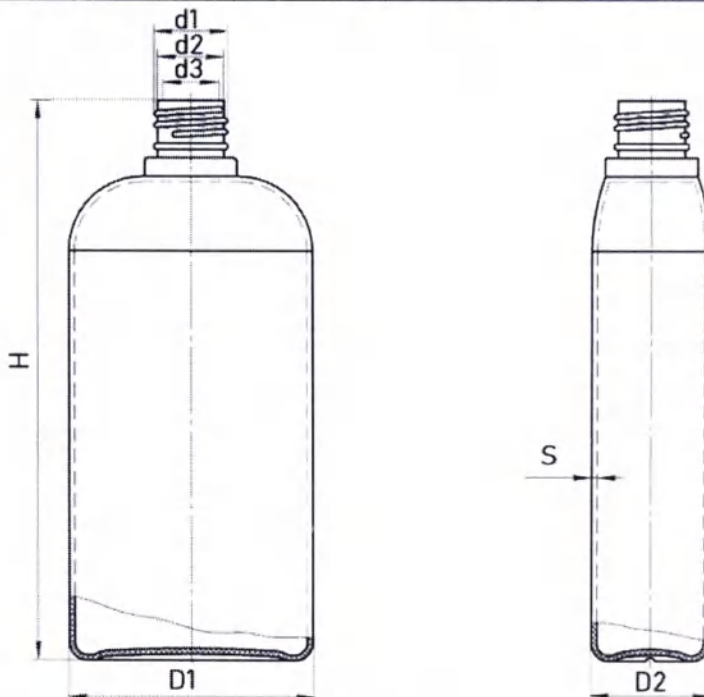


Рисунок 10 – Флакон полимерный тип 5 с винтовой горловиной ФП150.20.5

4.3.11. Конструкция, размеры флакона полимерного тип 6 с винтовой горловиной ФП200.20.6 (рис.11) должны соответствовать параметрам, приведённым в таблице 11.

Таблица 11

Обозначение	D, мм	d1, мм	d2, мм	d3, мм	H, мм	S, мм
ФП200.20.6	48±0,5	20±0,3	18±0,3	16,2±0,3	160±0,5	1,2±0,5

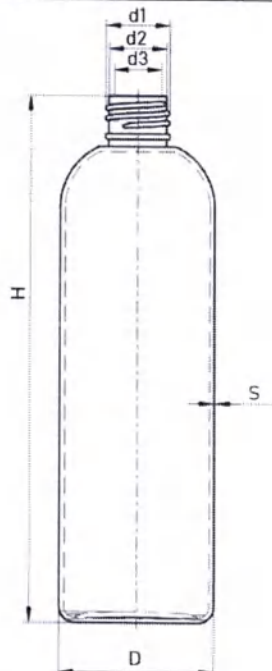


Рисунок 11 – Флакон полимерный тип 6 с винтовой горловиной ФП200.20.6

4.3.12. Конструкция, размеры флакона полимерного тип 7 с винтовой горловиной и мерной шкалой ФП250.28.7; ФП400.28.7 (рис.12) должны соответствовать параметрам, приведённым в таблице 12.

Таблица 12

Обозначение	D1, мм	D2, мм	d1, мм	d2, мм	d3, мм	H, мм	S, мм
ФП250.28.7	72±0,5	42±0,5	27,4±0,3	25±0,3	22,4±0,5	139±0,5	1,2±0,5
ФП400.28.7	85±0,5	46±0,5	27,4±0,3	25±0,3	22,4±0,5	162±0,5	1,2±0,5

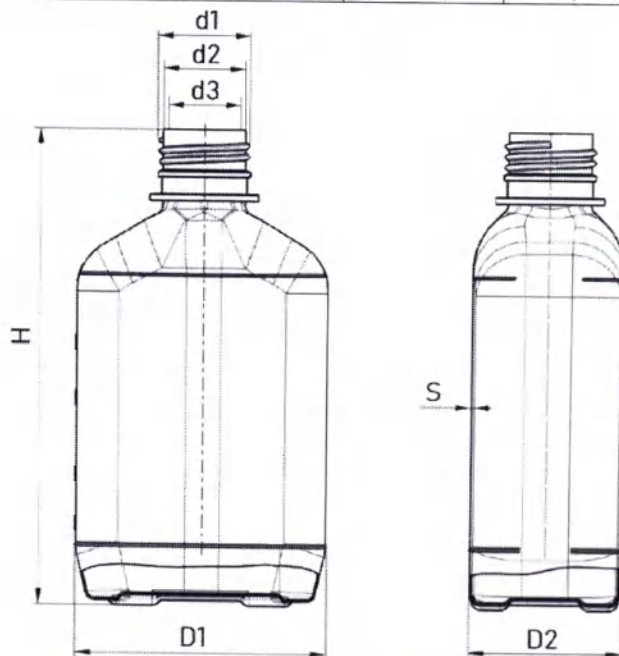


Рисунок 12 – Флакон полимерный тип 7 с винтовой горловиной ФП250.28.7; ФП400.28.7

4.3.13. Конструкция, размеры навинчиваемой крышки КН28 (рис. 13) должны соответствовать параметрам, приведённым в таблице 13.

Таблица 13

Обозначение	D1, мм	D2, мм	d1, мм	d2, мм	H, мм	h1, мм	h2, мм
КН28	32,6±0,2	29,6±0,2	28±0,3	25,6±0,3	21±0,3	8,8±0,2	19±0,2

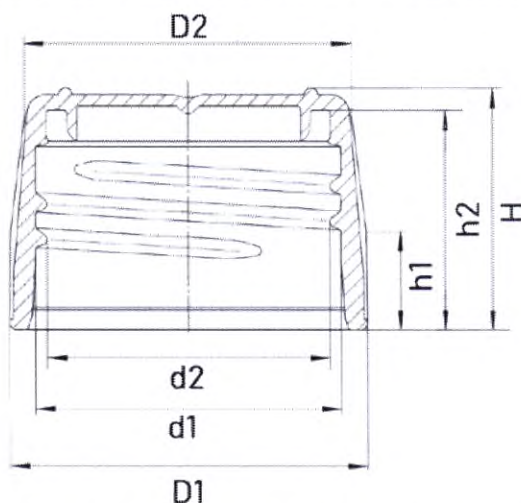


Рисунок 13 – Навинчиваемая крышка КН28

4.3.14. Конструкция, размеры банки полимерной тип 1 с барьерной горловиной БП25.1; БП50.1 (рис. 14) должны соответствовать параметрам, приведённым в таблице 14.

Таблица 14

Обозначение	D, мм	d1, мм	d2, мм	H, мм	h, мм	S, мм
БП25.1	33±0,5	31±0,3	16±0,3	50±0,5	41,4±0,3	1±0,5
БП50.1	33±0,5	31±0,5	16±0,3	100±0,5	91,4±0,3	1±0,5

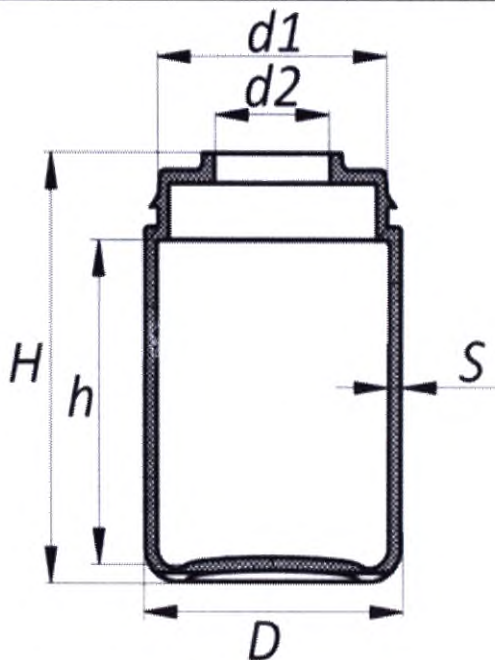


Рисунок 14 – Банка полимерная тип 1 с барьерной горловиной БП25.1; БП50.1

4.3.15. Конструкция, размеры крышки-дозатора барьерного запирания типа 1 КДБЗ.1 (рис. 15) должны соответствовать параметрам, приведённым в таблице 15.

Таблица 15

Обозначение	D, мм	d1, мм	d2, мм	H, мм	S, мм
КДБЗ.1	33±0,3	17,4±0,2	0,5±0,1	15,4±0,3	1±0,3

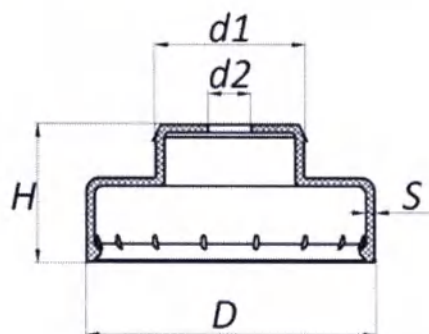


Рисунок 15 – Крышка-дозатор барьерного запирания типа 1 КДБЗ.1

4.3.16. Конструкция, размеры крышки барьерного запирания типа 1 КБЗ.1 (рис. 16) должны соответствовать параметрам, приведённым в таблице 16.

Таблица 16

Обозначение	D, мм	d, мм	L, мм	H, мм	S, мм
КБЗ.1	19,5±0,2	4,8±0,1	4±0,1	6±0,2	1±0,2

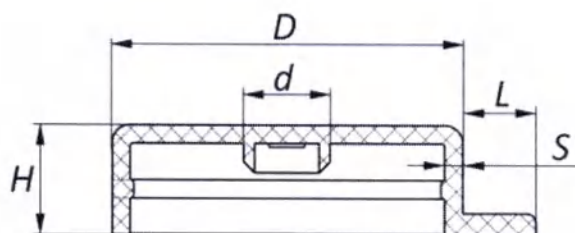


Рисунок 16 – Крышка барьерного запирания типа 1 КБЗ.1

4.4. Фиксация и герметичность

4.4.1. Крышки должны надёжно фиксироваться на горловине тары.

4.4.2. Пробки-капельницы должны надёжно фиксироваться в горловине тары, при этом не должна препятствовать закручиванию.

4.4.3. Флаконы с навинченными крышками должны быть герметичны при испытании в вакуумной камере и должны выдерживать остаточное давление 70кПа и/или при испытании статическим методом.

4.5. Механическая прочность

4.5.1. Прочность на удар при свободном падении

При контроле прочности тары на удар при свободном падении в соответствии с ГОСТ 33756 полимерная тара относится к 1 категории. Тара должна выдерживать одно падение на дно без разрушения и течи с высоты не менее 1 м.

4.5.2. Прочность на сжатие в осевом направлении

Тара должна выдерживать усилие сжатия:

не менее 98 Н (10 кгс) – для флакона

не менее 167 Н (17кгс) – для банки

Усилие сжатия для банок, изготовленных термоформованием должно быть не менее 118 Н

4.6. Стойкость к горячей воде

Тара должна сохранять внешний вид и цвет, не должна деформироваться и растрескиваться при погружении в горячую воду температурой $(70\pm 5)^{\circ}\text{C}$ (метод А).

Тара не должна деформироваться по боковой поверхности при остывании после заполнения ее до номинальной вместимости водой температурой $(70\pm 5)^{\circ}\text{C}$. Допускается втягивание дна и крышки тары, не приводящее к нарушению герметичности (метод Б).

4.7. Химическая стойкость

Тара, должна быть стойкой к упаковываемой продукции, без растрескивания и не должна изменять своего внешнего вида.

Тара, должна быть стойкой к проницаемости органических растворителей и агрессивных сред, стойкой к растрескиванию и не должна изменять внешнего вида.

При условии сохранения целостности тары, потеря массы продукции в наполненных образцах не должна превышать 3% при температуре $(22\pm 4)^{\circ}\text{C}$ в течение гарантийного срока хранения упакованной продукции; 0,5% при проведении испытания при температуре $(22\pm 4)^{\circ}\text{C}$ в течение 28 сут; или 1% при проведении испытания при температуре $(40\pm 3)^{\circ}\text{C}$ в течение 28 сут.

Испытание проводят на модельных средах: ОП-7 и ОП-10 по ГОСТ 8433, ацетон по ГОСТ 2768, этиловый спирт по ГОСТ Р 55878.

4.8. Теплостойкость

Тара не должна деформироваться и растрескиваться, должна сохранять внешний вид, окраску, параметры, размеры и механические свойства (п.п. 4.4., 4.5.) после выдерживания в климатической камере в течение 2 часов при температуре $(40\pm 3)^{\circ}\text{C}$ и последующей выдержки в нормальных условиях при температуре $(22\pm 4)^{\circ}\text{C}$ в течение 30 мин.

Если упаковку применяют для упаковывания продукции с температурой свыше 26°C до 40°C , то устойчивость тары к вертикальной нагрузке при температуре $(40\pm 3)^{\circ}\text{C}$ не должна изменяться более чем на 30%.

4.9. Морозостойкость

Тара не должна деформироваться и растрескиваться, должна сохранять внешний вид, цвет, параметры, размеры и механическую прочность (п.п. 4.4., 4.5.) после выдерживания в климатической камере в течение 2 часов при температуре минус $(25\pm 2)^{\circ}\text{C}$ и последующего выдерживания при температуре $(22\pm 4)^{\circ}\text{C}$ в течение 30 мин.

4.10. Вместимость изделий должна соответствовать, приведенной в таблице 17.

Таблица 17

№	Исполнение	Вместимость, cm^3	
		Номинально	Максимально
1	ФП15.14.1	15	$16,6\pm 1$
2	ФП20.14.2	20	$22,1\pm 1$
3	ФП25.14.1	25	$27,3\pm 1$
4	БП25.1	25	$28,7\pm 1$
5	ФП30.14.1	30	$33,2\pm 1$
6	ФП50.18.3	50	$52,2\pm 1$
7	БП50.1	50	66 ± 1
8	ФП100.20.4	100	120 ± 2
9	ФП150.20.5	150	182 ± 2
10	ФП200.20.6	200	226 ± 3
11	ФП250.28.7	250	278 ± 3
12	ФП400.28.7	400	445 ± 5

4.11. Масса изделий должна соответствовать, приведенной таблице 18.

Таблица 18

№	Исполнение	Масса, г
1	ФП15.14.1	4,2±0,3
2	КНкпв14	1,7±0,2
3	ПК14	1±0,1
4	ФП25.14.1	5,5±0,3
5	ФП30.14.1	5,9±0,3
6	ФП20.14.2	5,2±0,3
7	ФП50.18.3	7,8±0,4
8	КН18.2	1,6±0,2
9	ФП100.20.4	11,5±1
10	КН20.1	2,6±0,2
11	ПК20	1±0,1
12	ФП150.20.5	22±1,5
13	ФП200.20.6	22±1,5
14	ФП250.28.7	24±1,5
15	КН28	3,5±0,2
16	ФП400.28.7	28±2
17	БП25.1	5,8±0,5
18	КДБЗ.1	1,5±0,2
19	КБЗ.1	0,6±0,1
20	БП50.1	10,3±0,5

4.12. Максимальный крутящий момент при закручивании и при открывании крышек навинчиваемых должен быть не более 2 Н·м.

4.13. На изделии с мерной шкалой должна быть нанесена градуировка. Расхождение между отображаемым и фактическим значением вместимости должно быть ±10%.

4.13.1. На флаконе ФП250.28.7:

- от 50 до 250 см³, цена деления 50 см³.

4.13.2. На флаконе ФП400.28.7:

- от 50 до 400 см³, цена деления 50 см³.

4.14. Изделия должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке. Изделия моют в течение 1-3 минут в нагретом до температуры (60±5) °С в 0,5% растворе хозяйственного мыла или моющего средства, затем ополаскивают 4-5 раз водопроводной водой от раствора моющего средства. Затем погружают на 20 минут в водопроводную воду, нагретую до (60±5) °С или на 2-3 часа в водопроводную воду комнатной температуры, после чего ополаскивают 2-3 раза дистиллированной водой. Обработанные изделия сушат в термошкафу при температуре (60-65) °С в течение 2 часов и охлаждают на воздухе в защищённом от пыли и прямых солнечных лучей месте.

В качестве моющих средств используют раствор хозяйственного мыла или синтетического моющего средства по ГОСТ 25644 либо порошкообразного моющего средства (ПМС) «Лотос», «Астра», «Аист-универсал М» ТУ 9392-017-00335215-99 либо жидкое моющее средство (ЖМС) «Лазурит» ТУ 2383-026-00335215-2002. Допускается использовать другие ПМС, ЖМС отечественного и импортного производства, разрешённые Минздравом России.

4.15. Упаковка при эксплуатации должна быть устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ, категории 4.2.

4.16. Упаковка при транспортировании должна быть устойчива к воздействию климатических факторов ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5.

4.17. Упаковка при эксплуатации должна быть устойчива к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 3.

4.18. Упаковка при транспортировании должна быть устойчива к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 3.

4.19. Сырье и материалы

Тара потребительская полимерная для лекарственных средств со средствами укупорочными производится из полиэтилена низкого давления (ПНД) и полиэтилена высокого давления (ПВД).

Флаконы и банки изготавливают из полиэтилена низкого давления ПНД 76-17, ПНД 276-73, полиэтилена высокого давления ПВД 15803-020 и ПВД 10803-020.

Крышки и пробки-капельницы производят из полиэтилена низкого давления ПНД 22-12.

В качестве красителя применяется двуокись титана пигментная марки Р-02 ГОСТ 9808 (номер рецептуры - 001 (0,6...0,8% от массы полимера)).

4.20. Нормы фасовки изделий должны соответствовать параметрам, приведённым в таблице 19.

Таблица 19

№	Исполнение	Кол-во в пакете, шт.	Масса, кг.
1	ФП15.14.1	1000	$4,4 \pm 0,3$
2	КНкпв14	1000	$1,85 \pm 0,2$
3		2000	$3,6 \pm 0,4$
4	ПК14	1000	$1,05 \pm 0,1$
5		5000	$4,65 \pm 0,5$
6	ФП25.14.1	1000	$5,55 \pm 0,3$
7	ФП30.14.1	1000	$6 \pm 0,2$
8	ФП20.14.2	1000	$5,35 \pm 0,2$
9	ФП50.18.3	500	$4 \pm 0,25$
10	КН18.2	1000	$1,8 \pm 0,2$
11		2000	$3,4 \pm 0,4$
12	ФП100.20.4	500	$5,95 \pm 0,5$
13	КН20.1	1000	$2,8 \pm 0,2$
14		2000	$5,4 \pm 0,4$
15	ПК20	1000	$1,2 \pm 0,15$
16		5000	$5,2 \pm 0,5$
17	ФП150.20.5	250	$5,7 \pm 0,38$
18	ФП200.20.6	250	$5,7 \pm 0,38$
19	ФП250.28.7	200	$5 \pm 0,3$
20	КН28	1000	$3,7 \pm 0,2$
21	ФП400.28.7	100	$3 \pm 0,2$
22	БП25.1	1000	$5,95 \pm 0,5$
23	КДБЗ.1	1000	$1,7 \pm 0,2$
24		2000	$3,2 \pm 0,4$
25	КБЗ.1	1000	$0,7 \pm 0,15$
26		5000	$3,2 \pm 0,5$
27	БП50.1	500	$5,3 \pm 0,25$

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

5.1. Для наполнения флакона полимерного с винтовой горловиной в комплекте с навинчиваемой крышкой и пробкой-капельницей:

- 1) Заполните флакон жидкостью не более номинального объема.
- 2) Вставьте пробку-капельницу в горлышко флакона.
- 3) Плотно закрутите крышку.

5.2. Для применения флакона полимерного с винтовой горловиной в комплекте с пробкой-капельницей для дозировки веществ в процессе эксплуатации:

- 1) Открутите крышку флакона.
- 2) Выдавите требуемое количество жидкости из флакона через пробку-капельницу.
- 3) Плотнo закрутите крышку.

5.3. Для наполнения флакона полимерного с винтовой горловиной в комплекте с навинчиваемой крышкой:

- 1) Заполните флакон жидкостью не более номинального объема.
- 2) Плотнo закрутите крышку.

5.4. Для применения флакона полимерного с винтовой горловиной для дозировки веществ в процессе эксплуатации:

- 1) Открутите крышку флакона.
- 2) Выдавите требуемое количество жидкости из флакона.
- 3) Плотнo закрутите крышку.

5.5. Для наполнения банки полимерной с барьерной горловиной в комплекте с крышками барьерного запираия.

- 1) Наполните банку содержимым не более номинального объема.
- 2) Наденьте крышку-дозатор на горлышко банки.
- 3) Наденьте крышку барьерного запираия на горлышко крышки-дозатора.

5.6. Для применения банки полимерной с барьерной горловиной для дозировки содержимого в процессе эксплуатации:

- 1) Снимите крышку барьерного запираия с горлышка крышки-дозатора.
- 2) Высипите требуемое количество содержимого.
- 3) Наденьте крышку барьерного запираия на горлышко крышки-дозатора.

6. ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1. По требованиям безопасности Изделия должны соответствовать ГОСТ Р 50444.

6.2. Изделие, изготовленное из полимерных материалов, при комнатной температуре не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ним не требует особых мер предосторожности. Переработку полимерных материалов следует осуществлять с соблюдением требований ГОСТ 12.3.030.

6.3. Под воздействием высокой температуры 150°C-250°C изделие может быть подвергнуто деструкции с выделением вредных веществ, вследствие чего необходимо строго соблюдать правила транспортирования и хранения.

6.4. Изделие может набухать или подвергаться другим изменениям при хранении в ней химической продукции, поэтому необходимо строго соблюдать правила упаковывания химической продукции, в части выбора соответствующих марок полимерных материалов, с целью обеспечения безопасности ее хранения и применения для жизни человека и охраны окружающей среды.

6.5. Полимерные материалы, применяемые в производстве изделия -горючие, пожароопасные вещества, а их аэрозольные взвеси взрывоопасны.

6.6. Средства пожаротушения при возгорании полимерного изделия: распыленная вода, пена, кошма, песок, асбестовое одеяло.

6.7. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией, согласованной в установленном порядке.

6.8. Процессы изготовления полимерного изделия должны исключать загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, выделяемыми перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

6.9. Основными видами возможного опасного воздействия изделий на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате неорганизованного сжигания и захоронения отходов изделий на территории предприятия-изготовителя или вне его, а также произвольной свалки их вне предназначенных для этой цели местах.

6.10. Отходы, образующиеся при изготовлении изделий, подлежат утилизации на предприятии-изготовителе в установленном порядке.

6.11. Бывшие в употреблении полимерные изделия подлежат утилизации в соответствии с порядком, установленным законодательством РФ.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

7.2. Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделия относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1. Изделие хранят в транспортной упаковке в закрытых чистых и сухих складских помещениях с защитой от попадания влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов на стеллажах, отстоящих от пола не менее чем на 5 см. в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей при температуре от 5 °С до 30 °С и относительной влажности воздуха от 20% до 80%.

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

8.3. При хранении и транспортировании не рекомендуется штабелирование транспортных упаковок друг на друга.

8.4. Не допускается транспортирование изделий без транспортной упаковки.

8.5. Размещение транспортных упаковок в транспортном средстве должно обеспечивать отсутствие самопроизвольного смещения и отклонения от вертикального положения более чем на 5° (отсутствие маятникового колебания) при транспортировании.

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия должен соответствовать таблице 20.

Таблица 20

№	Наименование	Кол-во, шт.
1	Тара потребительская полимерная для лекарственных средств со средствами укупорочными по ТУ 22.22.14-001-03114490-2018*	1
2	Инструкция по применению	1

*- исполнение выбирается из числа представленных: см. Приложение 1.

10. МАРКИРОВКА

10.1. Символы, используемые для маркировки.

- символа "Петля Мёбиуса" с обозначением типа материала упаковки (полиэтилен высокого давления)

- символа "Петля Мёбиуса" с обозначением типа материала упаковки (полиэтилен низкого давления)

- символ «Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации»

- символ «Не допускать воздействия солнечного света»



11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1. Производитель гарантирует соответствие упаковки требованиям ГОСТ 33756 и настоящих ТУ.

11.2. Срок годности изделия – 6 лет даты изготовления.

11.3. Гарантийный срок хранения- 60 мес. со дня изготовления.

По истечении указанного срока упаковку проверяют на соответствие санитарно-гигиеническим и физико-механическим требованиям. Испытаниям подвергают образцы упаковки с истекшим сроком хранения, равным заявленному или более заявленного срока хранения. В случае положительных результатов контроля допускается использовать упаковку в течение 6 мес.

12. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

ООО «Алмаксфарм пластик»

Адрес: 446116, Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Клиническая, д.2, оф.2.

Номер телефона: + 7 (906) 126-12-13

Адрес электронной почты: ip-ab@bk.ru

Приложение 1

1. Тара потребительская полимерная для лекарственных средств со средствами укупорочными по ТУ 22.22.14-001-03114490-2018, варианты исполнения:

1. Флакон полимерный типа 1 с винтовой горловиной ФП15.14.1 объемом 15 см³ в комплекте с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия КНкпв14 и пробкой-капельницей ПК14:

ФП15.14.1-КНкпв14-ПК14

2. Флакон полимерный типа 1 с винтовой горловиной ФП25.14.1 объемом 25 см³ в комплекте с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия КНкпв14 и пробкой-капельницей ПК14:

ФП25.14.1-КНкпв14-ПК14

3. Флакон полимерный типа 1 с винтовой горловиной ФП30.14.1 объемом 30 см³ в комплекте с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия КНкпв14 и пробкой-капельницей ПК14:

ФП30.14.1-КНкпв14-ПК14

4. Флакон полимерный типа 2 с винтовой горловиной ФП20.14.2 объемом 20 см³ в комплекте с навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия КНкпв14 и пробкой-капельницей ПК14:

ФП20.14.2-КНкпв14-ПК14

5. Флакон полимерный типа 3 с винтовой горловиной ФП50.18.3 объемом 50 см³ в комплекте с навинчиваемой крышкой типа 2 КН18.2:

ФП50.18.3-КН18.2

6. Флакон полимерный типа 4 с винтовой горловиной ФП100.20.4 объемом 100 см³ в комплекте с навинчиваемой крышкой типа 1 КН20.1 и пробкой-капельницей ПК20:

ФП100.20.4-КН20.1-ПК20

7. Флакон полимерный типа 5 с винтовой горловиной ФП150.20.5 объемом 150 см³ в комплекте с навинчиваемой крышкой типа 1 КН20.1 и пробкой-капельницей ПК20:

ФП150.20.5-КН20.1-ПК20

8. Флакон полимерный типа 6 с винтовой горловиной ФП200.20.6 объемом 200 см³ в комплекте с навинчиваемой крышкой типа 1 КН20.1 и пробкой-капельницей ПК20:

ФП200.20.6-КН20.1-ПК20

9. Флакон полимерный типа 7 с винтовой горловиной и мерной шкалой ФП250.28.7 объемом 250 см³ в комплекте с навинчиваемой крышкой КН28:

ФП250.28.7-КН28

10. Флакон полимерный типа 7 с винтовой горловиной и мерной шкалой ФП400.28.7 объемом 400 см³ в комплекте с навинчиваемой крышкой КН28:

ФП400.28.7-КН28

11. Банка полимерная типа 1 с барьерной горловиной БП25.1 объемом 25 см³ в комплекте с крышкой-дозатором барьерного запираания типа 1 КДБЗ.1 и крышкой барьерного запираания типа 1 КБЗ.1:

БП25.1-КДБЗ.1-КБЗ.1

12. Банка полимерная типа 1 с барьерной горловиной БП50.1 объемом 50 см³ в комплекте с крышкой-дозатором барьерного запираания типа 1 КДБЗ.1 и крышкой барьерного запираания типа 1 КБЗ.1:

БП50.1-КДБЗ.1-КБЗ.1

Приложение 2

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

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 2.114-2016	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия.
ГОСТ 2.104-2006	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Основные надписи.
ГОСТ 2.105-95	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 33756-2016	Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ 8433-81	Вещества вспомогательные ОП-7 и ОП-10. Технические условия
ГОСТ 2768-84	Ацетон технический. Технические условия
ГОСТ Р 55878-2013	Спирт этиловый технический гидролизный ректификованный. Технические условия
ТР ТС 005/2011	Технический регламент Таможенного союза о безопасности упаковки
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 общие требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 25776-83	Продукция штучная и в потребительской таре. Упаковка групповая в термоусадочную пленку
ГОСТ 21140-88	Тара. Система размеров
ГОСТ 12.3.030-83	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия
ГОСТ 164-90	Штангенрейсмасы. Технические условия
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ OIML R 76-1-2011	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ 9808-84	Двуокись титана пигментная. Технические условия.

ООО «Алмаксфарм пластик»
Итого в настоящем документе

(девятнадцать) 19 листа (ов)

Генеральный директор

Бухтояров И. И.

