

Директор
ООО «СТ-ПЛАСТ»

«01» марта 2019 г.



**Изделия полимерные для лекарственных средств
по ТУ 9467-001-47914664-2014**

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование медицинского изделия

Изделия полимерные для лекарственных средств по ТУ 9467-001-47914664-2014

2. Варианты исполнения

1. БПЛ-5 (Банка полимерная литьевая БПЛ-5 с навинчиваемой крышкой КПЛ-5 без контроля первого вскрытия) (вид 139720).
2. БПЛ-10 (Банка полимерная литьевая БПЛ-10 с натягиваемой крышкой КПЛ-10 с контролем первого вскрытия) (вид 139720).
3. БПЛ-20 (Банка полимерная литьевая БПЛ-20 с навинчиваемой крышкой КПЛ-20 без контроля первого вскрытия) (вид 139720).
4. БПЛ-50 (Банка полимерная литьевая БПЛ-50 с натягиваемой крышкой КПЛ-50 с контролем первого вскрытия) (вид 139720).
5. БПЛ-75 (Банка полимерная литьевая БПЛ-75 с натягиваемой крышкой КПЛ-75 с контролем первого вскрытия) (вид 139720).
6. БПЛ-100 (Банка полимерная литьевая БПЛ-100 с натягиваемой крышкой КПЛ-100 с контролем первого вскрытия) (вид 139720).
7. БПВ-25 (Банка полимерная выдувная БПВ-25 с натягиваемой крышкой КПВ-25 с контролем первого вскрытия) (вид 139720).
8. БПВс-25 (Банка полимерная выдувная БПВ-25 с натягиваемой крышкой с силикагелем и картонным вкладышем КПВс-25 с контролем первого вскрытия) (вид 139720).
9. БПВд-25 (Банка полимерная выдувная БПВ-25 с натягиваемой крышкой с колпачком и дозирующим отверстием КПд-25) (вид 139720).
10. БПВ-25-Вс (Банка полимерная выдувная БПВ-25 с натягиваемой крышкой КПВ-25 с контролем первого вскрытия со вставкой с силикагелем и картонным вкладышем) (вид 139720).
11. БПВ-30 (Банка полимерная выдувная БПВ-30 с навинчиваемой крышкой КПЛ-30 с контролем первого вскрытия) (вид 139720).
12. БПВ-50 (Банка полимерная выдувная БПВ-50 с натягиваемой крышкой КПВ-50 с контролем первого вскрытия) (вид 139720).
13. БПВ-60 (Банка полимерная выдувная БПВ-60 с навинчиваемой крышкой КПВ-60 с контролем первого вскрытия) (вид 139720).
14. БПВ-80 (Банка полимерная выдувная БПВ-80 с натягиваемой крышкой КПВ-80 с контролем первого вскрытия) (вид 139720).
15. БПВ-100 (Банка полимерная выдувная БПВ-100 с натягиваемой крышкой КПВ-100 с контролем первого вскрытия) (вид 139720).
16. БПВ-150 (Банка полимерная выдувная БПВ-150 с натягиваемой крышкой КПВ-150 с контролем первого вскрытия) (вид 139720).
17. БПВ-200 (Банка полимерная выдувная БПВ-200 с навинчиваемой крышкой КПВ-200 без контроля первого вскрытия) (вид 139720).
18. БПВ-925 (Банка полимерная выдувная БПВ-925 с навинчиваемой крышкой КПВ-925 с контролем первого вскрытия) (вид 139720).
19. БПВ-1100 (Банка полимерная выдувная БПВ-1100 с навинчиваемой крышкой КПВ-1100 с контролем первого вскрытия) (вид 139720).
20. БПВ-1200 (Банка полимерная выдувная БПВ-1200 с навинчиваемой крышкой КПВ-1200 с контролем первого вскрытия) (вид 139720).
21. БПВ-500 (Банка полимерная выдувная БПВ-500 с навинчиваемой крышкой КПВ-500 с контролем первого вскрытия) (вид 139720).
22. БПВ-60-м (Банка полимерная выдувная с навинчиваемой крышкой КПВ-60-м и мембраной) (вид 139720).
23. БПВ-80-м (Банка полимерная выдувная БПВ-80-м с навинчиваемой крышкой КПВ-80-м и мембраной) (вид 139720).
24. БПВ-120-м (Банка полимерная выдувная БПВ-120-м с навинчиваемой крышкой КПВ-120-м и мембраной) (вид 139720).

25. БПВ-120-1-м (Банка полимерная выдувная БПВ-120-1-м с навинчиваемой крышкой КПВ- 120-1-м и мембраной) (вид 139720).
26. БПВ-150-м (Банка полимерная выдувная БПВ- 150-м с навинчиваемой крышкой КПВ-150-м и мембраной) (вид 139720).
- 27.ФКП-10-КН-1-ПК-1 (Флакон-капельница полимерная ФКП-10 с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и пробкой-капельницей) (вид 327570).
- 28.ФКП-15-КН-1-ПК-1 (Флакон-капельница полимерная ФКП-15 с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и пробкой-капельницей) (вид 327570).
- 29.ФКП-40-КН-2-ПК-2 (Флакон-капельница полимерная ФКП-40 с крышкой навинчиваемой без контроля первого вскрытия и пробкой-капельницей) (вид 327570).
- 30.ФКП-60-КН-2-ПК-2 (Флакон-капельница полимерная ФКП-60 с крышкой навинчиваемой без контроля первого вскрытия и пробкой-капельницей) (вид 327570).
- 31.ФКП-90-КН-2-ПК-2 (Флакон-капельница полимерная ФКП-90 с крышкой навинчиваемой без контроля первого вскрытия и пробкой-капельницей) (вид 327570).
- 32.ФКП-100-КН-3-ПК-3 (Флакон-капельница полимерная ФКП-100 с крышкой навинчиваемой без контроля первого вскрытия и пробкой-капельницей) (вид 327570).
33. ФП-50 (Флакон полимерный ФП-50 с гладкой горловиной под обжимные насадки) (вид 139720)
34. ФП-200 (Флакон полимерный ФП-200 с винтовой горловиной (вид 139720)
35. Ложка дозировочная (Ложка дозировочная (упаковочный материал для производства сиропов и суспензий) двусторонняя, вместимостью 2,5мл и 5мл) (вид 139710).
36. Стакан мерный (Стакан мерный полимерный дозирующий с градуировкой 6-10мл для приема жидких лекарственных средств (комплектующий материал для упаковки флаконов) (вид 139730).
37. КП-20-ПК-4 (Крышка полимерная навинчиваемая КП-20 без контроля первого вскрытия (с внутренним диаметром 20мм) с пробкой-капельницей ПК-4) (вид 139750).
38. КП-20-1 (Крышка полимерная навинчиваемая КП-20-1, (с внутренним диаметром 20мм) с уплотнительным элементом без контроля первого вскрытия) (вид 139750).
39. КП-17,5-1 (Крышка полимерная навинчиваемая КП-17,5-1, (с внутренним диаметром 17,5мм) с уплотнительным элементом без контроля первого вскрытия) (вид 139750).
40. КП-16-ПК-5 (Крышка полимерная навинчиваемая КП-16 (с внутренним диаметром 16 мм) с пробкой-капельницей ПК- 5) (вид 139750).
41. КП-28-1 (Крышка полимерная навинчиваемая КП-28-1, (с внутренним диаметром 28 мм) с уплотнительным элементом и контролем первого вскрытия) (вид 139750).
42. КП-РВ-28 (Крышка двухкомпонентная полимерная (с внутренним диаметром 28 мм) с защитой от вскрытия детьми, с контролем первого вскрытия) (вид 139750).
43. КП-НВ-34-Вс (Крышка двухкомпонентная полимерная натягиваемая (с внутренним диаметром 34 мм) с контролем первого вскрытия со вставкой с силикагелем и картонным вкладышем) (вид 139750).
44. КП-20-2 (Крышка полимерная навинчиваемая КП-20-2 (с внутренним диаметром 20мм) без контроля первого вскрытия) (вид 139750).
45. КП-12-1 (Крышка полимерная навинчиваемая КП-12-1 (с внутренним диаметром 12мм) с уплотнительным элементом) (вид 139750).
46. ППВ-12 (Пробка полимерная вогнутая ППВ- 12) (вид 139750).
47. КП-з-20 (Колпачок литевой полимерный защитный КП-з-20) (вид 139750).

3. Комплектность

В комплект поставки изделий полимерных должны входить:

- 1) банка одного вида и типоразмера - 1 шт.;
- 2) крышка, соответствующая по виду и типоразмеру банки – 1 шт.;
- 3) групповая упаковка – 1 шт. на кол-во банок, кратное 10;
- 4) групповая упаковка – 1 шт. на кол-во крышек, кратное 10;
- 5) паспорт – 1 шт. на групповую упаковку

или

- 1) флакон одного вида и типоразмера – 1 шт.; 1.1.13, 1.1.14.
- 2) крышка, соответствующая по виду и типоразмеру флакону – 1 шт.;
- 3) пробка-капельница, соответствующая виду и типоразмеру флакону – 1 шт.;
- 4) групповая упаковка – 1 шт. на кол-во флаконов, кратное 10;
- 5) групповая упаковка – 1 шт. на кол-во крышек, кратное 10;
- 6) групповая упаковка – 1 шт. на кол-во пробок-капельниц, кратное 10;
- 7) паспорт – 1 шт. на групповую упаковку

или

- для изделий (ложка дозирочная, стакан мерный, колпачок КП-3-20, флаконы ФП, пробка, крышки различных модификаций):

- 1) изделие -1 шт.;
- 2) групповая упаковка – 1 шт. на кол-во изделий, кратное 10;
- 3) паспорт – 1 шт. на групповую упаковку

или

- 1) крышка КП-20 -1 шт.
- 2) пробка-капельница ПК-4-1 шт.
- 3) групповая упаковка – 1 шт. на кол-во крышек, кратное 10;
- 4) групповая упаковка – 1 шт. на кол-во пробок-капельниц, кратное 10;
- 5) паспорт – 1 шт. на групповую упаковку

или

- 1) крышка КП и пробка-капельница ПК в собранном виде
- 2) групповая упаковка –1 шт. на кол-во крышек с пробками-капельницами, кратное 10;
- 3) паспорт – 1 шт. на групповую упаковку

4. Назначение

для укупорки, хранения, отпуска дозировки лекарственных средств, в виде драже, таблетированных препаратов, гранул, мазей, гелей и жидкостей.

5. Область применения

Лечебно-профилактические учреждения и на дому.

6. Показания к применению медицинского изделия

Применять согласно назначению для всех групп пациентов для укупорки, хранения, отпуска дозировки лекарственных средств в виде драже, таблетированных препаратов, гранул, мазей, гелей и жидкостей.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия

1. Не выявлено

8. Меры предосторожности

Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

9. Побочные эффекты

При надлежащем использовании побочных эффектов не наблюдается.

10. Указания по эксплуатации

Перед эксплуатацией детали изделия должны быть выдержаны не менее 12 ч в производственном помещении.

Сборка изделий должна производиться после заполнения их объёма.

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

При нарушении целостности упаковки детали изделия должны пройти санитарно – гигиеническую обработку или стерилизацию химическим методом.

11. Технические характеристики и описание

- Схематические изображения Изделий представлены в Приложении А (Рис. А.1 – Рис.А.31) настоящей инструкции.
- **Банки полимерные литьевые и стакан мерный** (Рис. А.1 - А.4, Рис. А.29) должны иметь следующие основные размеры и параметры, указанные в таблице 1

Таблица 1

Обозначение	Вместимость, см ³		D, мм	d, мм	H, мм	h, мм	S, мм	Масса, г, не более
	Ном.	Полн.						
			Предельные отклонения					
			±0,5		±1			
БПЛ-5	5	8	32,5	28	14,5	14,5	1 ± 0,4	1,8
БПЛ-10	10	11	18	16	49	43,5		2,6
БПЛ-20	20	25	32	30	36	26		3,8
БПЛ-50	50	60	44	42	49	41		7
БПЛ-75	75	80	44	42	59	51		8,5
БПЛ-100	100	110	44	42	70	62		11,5
СТАКАН МЕРНЫЙ	6	15	34,7	32,3	23,3	h1-8	3	
	10					h2-13		

- **Банки полимерные выдувные** (Рис. А.5 - А.11, Рис. А.22, Рис. А.26) должны иметь следующие основные размеры и параметры, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Обозначение	Вместимость, см ³		D, мм	d, мм	H, мм	h, мм	S, мм	Масса, г, не более
	Ном.	Полн.						
			±0,5	±1				
БПВ-25	25	30	33	27	50	42	1±0,4	5,8
БПВ-30	30	40	38	21	59	41		7,3
БПВ-50	50	60	45	35	50	40		7,5
БПВ-60	60	80	45	25	70	51		10,5
БПВ-60-м	60	70	46	31	60	45		8
БПВ-80	80	90	45	35	70	60		10
БПВ-80-м	80	90	46	31	75	61		10,5
БПВ-100	100	110	45	35	76	66		11
БПВ-120-м	120	130	52	31	87	69		14
БПВ-120-1-м	120	130	52	32,5	87	70		17,5
БПВ-150	150	160	55	35	83	72		15
БПВ-150-м	150	160	55	31	91	72		15,5
БПВ-200	200	220	50	30	126	108		23
БПВ-500	500	550	99	83	109	80		35
БПВ-925	925	1000	90	52	174	154		55
БПВ-1100	1100	1200	99	83	178	150		53
БПВ-1200	1200	1300	100	81	196	169		75

- **Флаконы, флаконы-капельницы** полимерные с навинчиваемой крышкой и пробкой-капельницей (Рис. А.12-А.14, А.27, А.28) должны иметь следующие основные размеры и параметры, указанные в таблице 3 и Таблице 4.

Таблица 3

Обозначение	Вместимость не менее, см³		D, мм	d, мм	H, мм	h, мм	S, мм	Масса, г не более
	Ном.	Полн.	Предельные отклонения					
			±0,5		±1			
ФКП -10	10	11	23	8,6	54,7	38	0,8±0,4	3,4
ФКП - 15	15	16	25	8,6	58	44		5
ФП - 50	50	60	34,5	19,8	85	67		9
ФКП-100	100	105	45	12	100	72		12
ФП -200	200	220	57	27,1	133	117		23

Таблица 4

Обозначение	Вместимость не менее, см³		L1, мм	L2, мм	d, мм	H, мм	h, мм	S, мм	Масса, г не более
	Ном.	Полн.	Предельные отклонения						
			±0,5			±1			
ФКП - 40	40	45	30	44	11	66	52	0,8±0,4	6,5
ФКП -60	60	65	30	44	11	88	72		8,5
ФКП- 90	90	96	30	44	11	117	102		12

• **Ложка дозирочная** (Рис. А.15) должна иметь следующие основные размеры и параметры, указанные в таблице 5.

Таблица 5

Обозначение	Вместимость не менее, см		L,мм	L1,мм	L2,мм	H, мм	h1, мм	h2, мм	S, мм	Масса, г, не более
	Ном.	Полн.	Предельные отклонения							
			±0,5							
Ложка дозирочная	2,5±0,1	5±0,2	83	43,4	30	10,5	28,2	21,0	0,8	2

• **Крышки и колпачки** (Рис. А.1 - А.24, А.26, А.30, А.31) должны иметь следующие основные размеры и параметры, указанные в таблице 6.

Таблица 6

Обозначение	D1, мм	H1, мм	S1, мм	Масса, г, не более
	Пред. откл. ± 0,5			
КПЛ-30	30	20	1,2 ^{+0,5} -0,2	3
КПВ-60	35	19		4,6
КПВ-80	42	13		4,6
КПВ-100	42	13		4,6
КПВ-150	42	13		4,6
КПВ-50	42	13		4,6
КПВ-60-м КПВ-80-м КПВ-120-м КПВ-150-м	40	12		3,3
КПВ-120-1-м	52	18		6
КПВ-925	64	21		11
КПЛ-10	20,5	13,3		0,9
КПЛ-50 КПЛ-75 КПЛ-100	47	17		4,0
КПЛ-20	36	11		3
КПВ-200	44,5	17		7,6
КПЛ-5	32,5	8		1,3
КПВ-1100 КПВ-500	96,5	25,5		18
КПВ-1200	100	26		20
КП-20	23,5	12,5		1,8
КН-1	19	28,5		1,5
КН-2	21	30		2
КН-3	21,6	36		2,7
КП-20-2	24,5	13,5		1,8
КП-12-1	17,2	13,6		1,25
КП-20-1	23,5	12,5		1,7
КП-17,5-1	21	12,3		1,8
КПВ-25	32,5	H1-16; h1-10		3,65
КПВс-25	32,5	H1-16; h1-10		6,35
КП-16	19,3	13		1,4
КП-28-1	31,2	21		4
КП- РВ-28	35	24,5	7	

Обозначение	D1, мм	H1, мм	S1, мм	Масса, г, не более
КП-з-20	23,3	38,5	1,2 ^{+0,5} -0,2	3
КП-НВ-34	43	17,3		8,5
КПд-25	32,3	16		2,7
КПВ-25-Вс	32,5	H1-16; h1-10		8
КП- НВ-34-Вс	43	17,3		13

• **Пробки и пробки-капельницы, вставки** (Рис. А.12-А14, А.16, А18, А.25, А.31) должны иметь следующие основные размеры и параметры, указанные в таблице 7.

Таблица 7

Обозначение	D2, мм/d2мм	H2, мм	S2, мм	Масса, г, не более
	Пред. откл. ± 0,5			
ПК-1	12,2/8,6	19,5	0,8±0,4	0,5
ПК-2	14,5/11,5	27,5		1,3
ПК-3	15/12	32,8		1,2
ПК-4	16,3/13,5	10,7		0,7
ПК-5	13,7/8,6	11,7		0,4
ППВ-12	17,6/13,4	11,5		0,7
Вс	24,7/20,2	11,8		4,5

- Изделия должны иметь белый или натуральный цвет. Допускается незначительная разнотонность по цвету корпуса, крышки и пробки-капельницы в пределах белого или натурального цвета
- Укупорочный вкладыш для крышки БПВс-25 и вставки в крышки для изделий БПВ-25-Вс, КП-НВ-34-Вс изготавливается методом вырубки из мелованного картона по ГОСТ 7933.
- Силикагель должен быть засыпан в крышку или полимерную оболочку капсулы и запрессован картонным вкладышем
- Качество поверхности изделий должно соответствовать ГОСТ 33756, ГОСТ 32626, РД 64-800-01:

- Поверхность изделий должна быть гладкой, без пузырей, вздутий, трещин, расслоений, царапин, утолщений, влияющих на качество деталей и их графическое оформление.

На поверхности изделий допускаются:

- легкие разводы и волнистость;
- облой по линии разъёма пресс-формы высотой не более 0,2 мм;
- инородные точечные включения на наружной поверхности диаметром до 0,5 мм, но не более 5-ти;
- 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;

Разнотолщинность стенок корпуса не должна превышать 0,5 мм.

- На поверхности ложки дозирочной допускается облой по краю ложки толщиной не более 0,2 мм, инородные точечные включения на наружной поверхности диаметром не более 0,5 мм на площади 100 мм² не более 2-х шт., следы от толкателей в виде впадин и выступов высотой и глубиной не более 0,3мм или литника в виде выступа высотой не более 0,5 мм.
- Крышки, пробки-капельницы должны быть надежно зафиксированы на/в горловине корпуса. Прокручивание крышек не допускается.
- Изделия должны быть герметичны по отношению к воде (БПВ-60-м, БПВ-80-м, БПВ-120-м, БПВ-150-м, ФКП-10, ФКП-15, ФКП-40, ФКП-60, ФКП-90, ФКП-100, ФП-50, ФП-200, крышки КП-20, КП-20-1, КП-17,5-1, КП-16-1, КП-28-1, КП-РВ-28, КП-20-2, КП-12-1, ППВ-12).

- Пробка-капельница должна обеспечивать образование 23 – 33 капель из воды объемом $(1,0 \pm 0,1) \text{ см}^3$.
- Изделия не должны придавать лекарственным средствам постороннего запаха.
- Изделия должны быть стойкими к горячей воде по ГОСТ 33756.
- Изделия должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке по ОСТ 64-2-218, устойчивы к однократной стерилизации химическим методом по МУ-287-113.
- Уровень микробного загрязнения изделий должен устанавливаться и определяться потребителем изделий.
- Изделия должны выдерживать одно падение на дно без разрушения и течи. Высота падения изделий, должна быть не более:
 - 1 м - для изделий вместимостью до $0,5 \text{ дм}^3$;
 - 0,9 м - для изделий вместимостью от $0,5 \text{ дм}^3$ до $1,5 \text{ дм}^3$.
- Изделия должны выдерживать усилие сжатия в осевом направлении, не более:
 - 98Н (10кгс) – для изделий вместимостью от $0,5 \text{ дм}^3$ до 1 дм^3 ;
 - 147Н (15кгс) - для изделий вместимостью от 1 дм^3 до 2 дм^3 ;
 - 49Н (5кгс) - для стаканов, вместимостью до $0,5 \text{ дм}^3$.
- **Материал изготовления:**

Наименование материала	Назначения материала
1. Полипропилен	- Банки и флаконы (модификации БПЛ) и (модификации БПВ, ФКП, ФП) - Крышки: КПЛ-5, КПЛ-20, КПЛ-30, КПВ-60, КПВ-200, КПВ-925, КПВ-1100, КПВ-1200, КПВ-60-м, КПВ-80-м, КПВ-120-м, КПВ-150-м, КН-1, КН-2, КН-3, КП-28-1, КПВ-500, КПВ-120-1-м, КПд-25, крышка КП изделия КП-РВ-28, крышка изделия КП-НВ-34-Вс. - колпачок КП-3-20, - ложка дозирочная - стакан мерный - вставка Вс (под засыпку силикагелем и запрессовку картонным вкладышем)
2. Полиэтилен низкого давления	- Банки и флаконы (модификации: БПВ, ФКП, ФП)
3. Смесь материалов полиэтилена высокого давления и низкого давления в соотношении 1:1	
4. Полиэтилен высокого давления	- Флаконы (модификации: ФКП, ФП) - Крышки: КПЛ-10, КПЛ-50, КПЛ-75, КПЛ-100, КПВ-25, КПВ-50, КПВ-80, КПВ-100, КПВ-150, натягиваемая вставка НВ изделия КП-НВ-34-Вс, - колпачок КП-3-20 - Пробки вогнутые и пробки-капельницы: ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ППВ-12 - Банки и флаконы (модификации: БПВ, ФКП, ФП)
5. Полиэтилен низкого давления	- Банки и флаконы (модификации БПЛ, БПВ, ФКП, ФП) - Крышки: КПЛ-5, КПЛ-20, КПЛ-30, КПВ-60, КПВ-200, КПВ-60-м, КПВ-80-м, КПВ-120м, КПВ-150-м, КПВ-120-1-м, КПВ-200, КПВ-500, КПВ-1100, КПВ-1200, КПВ-925, КН-1, КН-2, КН-3, КП-20, КП-20-1, КП-20-2, КП-17,5-1, КП-16, КП-28-1, КП-12-1, КПд-25, крышка изделия КП-НВ-34,
6. Полиэтилен суспензионный высокой плотности	

7. Смесь материалов полиэтилена высокого давления и низкого давления в соотношении 1:1	резьбовая вставка РВ изделия КП-РВ-28. - стакан мерный - Пробки вогнутые и пробки-капельницы: ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ППВ-12 - колпачок КП-3-20 - вставка Вс (под засыпку силикагелем и запрессовку картонным вкладышем)
8. Смесь материалов полиэтилена высокого давления и полиэтилена суспензионного высокой плотности в соотношении 1:1	
9. Краситель - белый концентрат «БАСКО»	- Банки и флаконы (модификации БПЛ, БПВ, ФКП, ФП) - Крышки, крышки-дозаторы, мерные стаканы, полимерные вставки и колпачки - Ложка дозировочная; - Пробки вогнутые и пробки-капельницы
10. Силикагель	Наполнитель (влагопоглотитель) для крышек: БПВс-25, БПВ-25-Вс, КП-НВ-34-Вс
11. Картон	Укупорочный вкладыш для крышки БПВс-25 и вставки с силикагелем в крышки для изделий БПВ-25-Вс, КП-НВ-34-Вс

12. Условия хранения и транспортирования

- Детали изделий должны транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта. Условия транспортирования по группе 5 ГОСТ 15150.
- Хранение деталей изделий должно производиться в закрытых складских помещениях на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивной среды (кислоты, щелочи и т.п.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Детали изделий должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 ГОСТ 15150.

13. Утилизация и уничтожение

- Отходы, образующиеся при изготовлении изделий полимерных, подлежат утилизации на предприятии-изготовителе, их следует вывозить на полигоны промышленных отходов или организованно обезвреживать в специально отведенных для этой цели местах.
- Бывшие в употреблении в условиях ЛПУ изделия полимерные после проведения дезинфекции по МУ 287-113 могут быть направлены на переработку как вторичное сырье на предприятие-изготовитель или утилизированы как медицинские отходы класса А в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами и СанПиН 2.1.7.2790.
- Изделия при использовании в домашних условиях утилизируются как бытовые отходы.

14. Стерилизация и дезинфекция

- Изделия поставляются в нестерильном виде.
- Уровень микробного загрязнения изделий должен устанавливаться и определяться потребителем изделий.
- Изделия должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке по ОСТ 64-2-218, устойчивы к однократной стерилизации химическим методом по МУ-287-113.

15. Гарантии изготовителя

- Изготовитель гарантирует соответствие деталей изделий требованиям ТУ 9467-001-47914664-2014 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- Технология изготовления деталей изделий и их упаковка гарантирует отсутствие загрязнений на внутренних и наружных поверхностях деталей изделий и их биологическую чистоту.
- Гарантийный срок годности - 12 месяцев со дня изготовления.

16. Техобслуживание и ремонт

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту

17. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «СТ-ПЛАСТ», Россия, 307142, Курская область, Железнодорожный район, с. Разветье, ул. Советская, д. 14.

Тел.: 8(47148)3-30-51, 8(47148)7-56-32

E-mail: stplastjgk@yandex.ru

18. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «СТ-ПЛАСТ» (ООО «СТ-ПЛАСТ»)

Адрес: Россия, 307142, Курская область, Железнодорожный район, с. Разветье, ул. Советская, д. 14

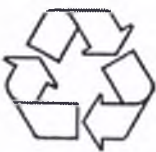
Тел.: 8(47148)3-30-51, 8(47148)7-56-32

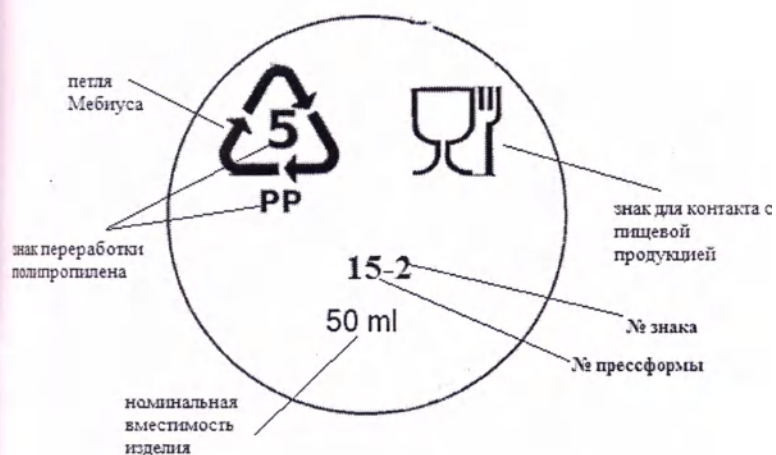
E-mail: stplastjgk@yandex.ru

19. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ 33756; стандарты серии ГОСТ ISO 10993-1 (Часть 1,5,10,12); ГОСТ Р ИСО 10993-2; ГОСТ Р 52770; ГОСТ Р 50444; ГОСТ 31214, ГОСТ 32626.

20. Расшифровка символов на маркировке

Обозначение	Расшифровка	Обозначение	Расшифровка
	Возможность утилизации использованной упаковки (укупорочных средств) - петля Мебиуса		Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Беречь от влаги Необходимость беречь груз от влаги		Груз следует защищать от солнечных лучей
	Упаковка (укупорочные средства), предназначенная для контакта с пищевой продукцией		Вверх



Символ	Название полимера	Обозначение по ГОСТ 24888-81
	Полиэтилентерфталат	ПЭТФ
	Полиэтилен низкого давления	ПЭНД
	Поливинилхлорид	ПВХ
	Полиэтилен высокого давления	ПЭВД
	Полипропилен	ПП
	Полистирол	ПС
	Другие	

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

ОБЩИЙ ВИД, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И РАЗМЕРЫ

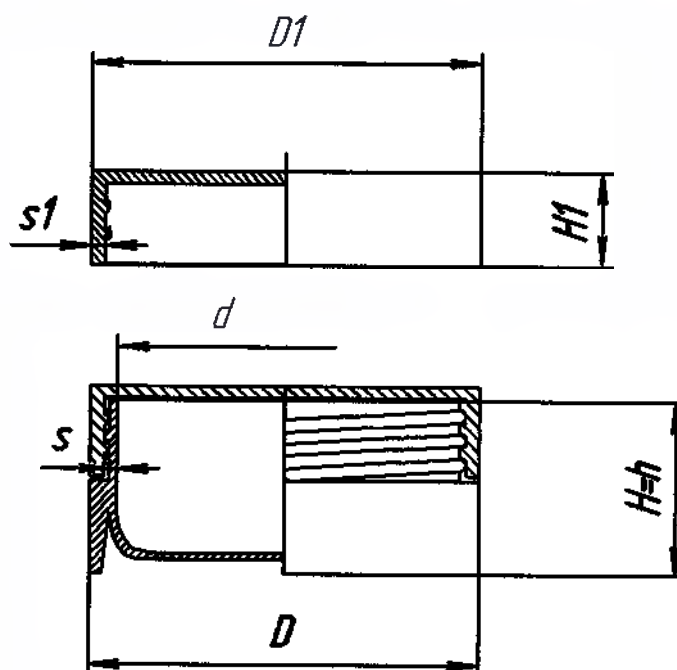


Рис. А.1 - БПЛ-5 (Банка полимерная литевая БПЛ-5 с навинчиваемой крышкой КПЛ-5 без контроля первого вскрытия)

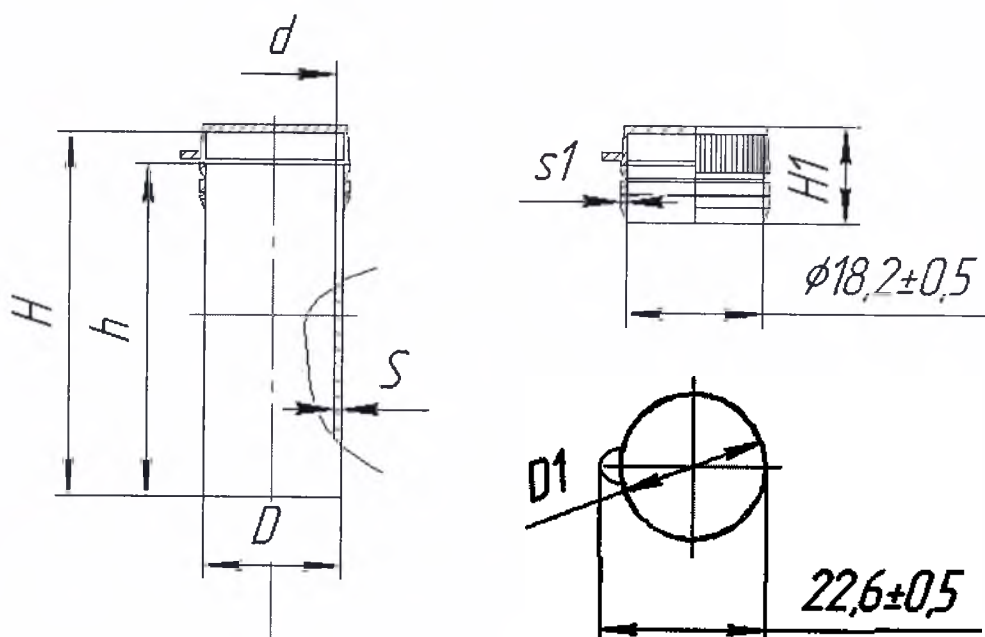


Рис. А.2 - БПЛ-10 (Банка полимерная литевая БПЛ-10 с натягиваемой крышкой КПЛ-10 с контролем первого вскрытия)

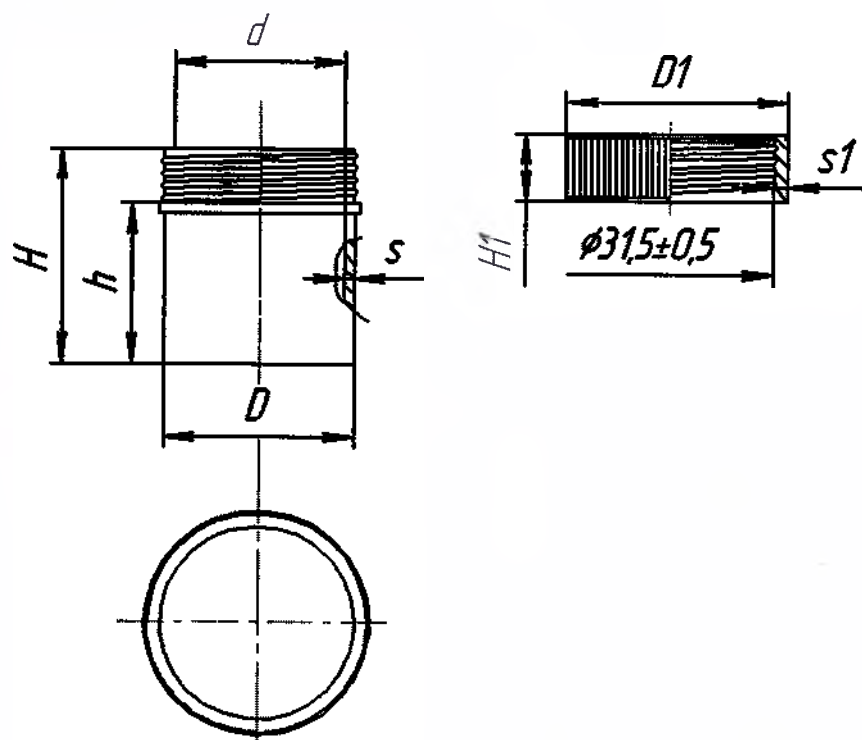


Рис. А.3 - **БПЛ-20** (Банка полимерная литевая БПЛ-20 с навинчиваемой крышкой КПЛ-20 без контроля первого вскрытия)

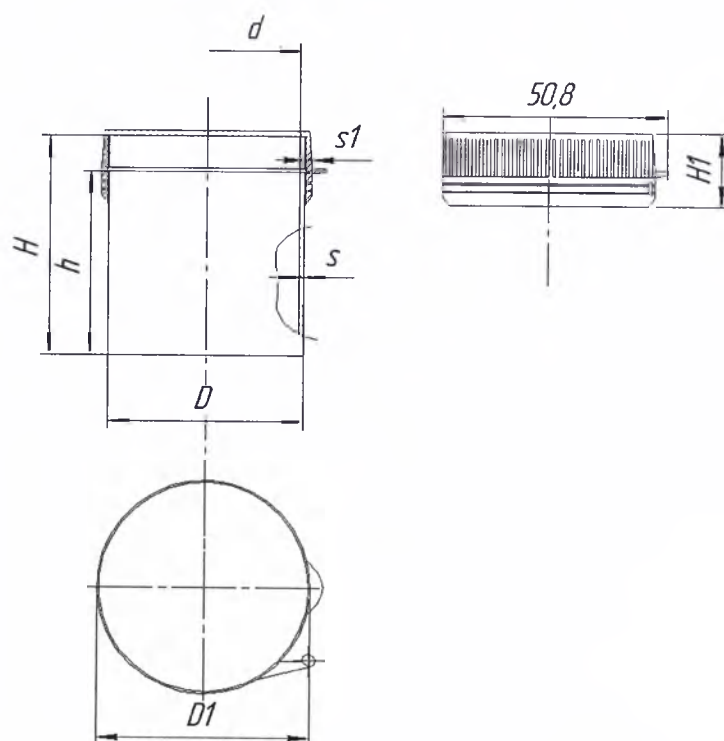
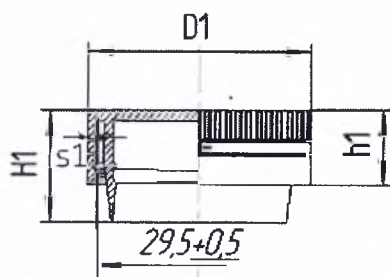


Рис. А.4 - **БПЛ-50** (Банка полимерная литевая БПЛ-50 с натягиваемой крышкой КПЛ-50 с контролем первого вскрытия);

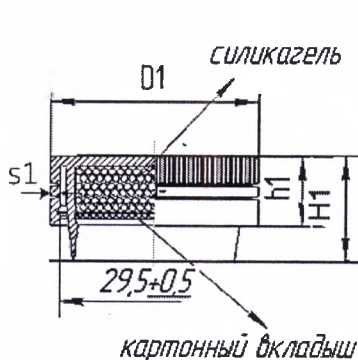
БПЛ-75 (Банка полимерная литевая БПЛ-75 с натягиваемой крышкой КПЛ-75 с контролем первого вскрытия);

БПЛ-100 (Банка полимерная литевая БПЛ-100 с натягиваемой крышкой КПЛ-100 с контролем первого вскрытия)

а) Банка БПВ-25



б) Банка БПВс-25



в) Банка БПВ-25-Вс

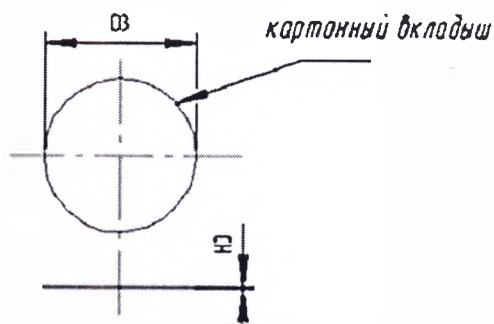
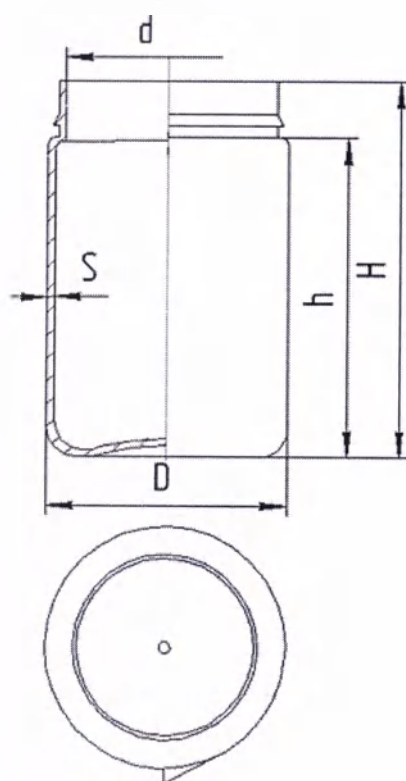
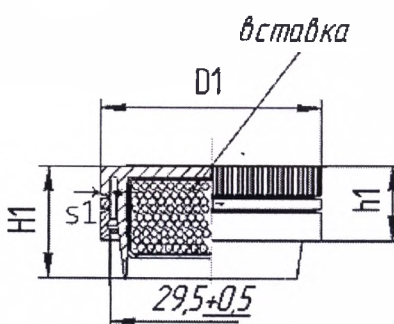


Рис. А.5 - **БПВ-25** (Банка полимерная выдувная БПВ-25 с натягиваемой крышкой КПВ-25 с контролем первого вскрытия):

БПВс-25 (Банка полимерная выдувная БПВ-25 с натягиваемой крышкой с силикагелем и картонным вкладышем КПВс-25 с контролем первого вскрытия):

БПВ-25-Вс (Банка полимерная выдувная БПВ-25 с натягиваемой крышкой КПВ-25 с контролем первого вскрытия со вставкой с силикагелем и картонным вкладышем)

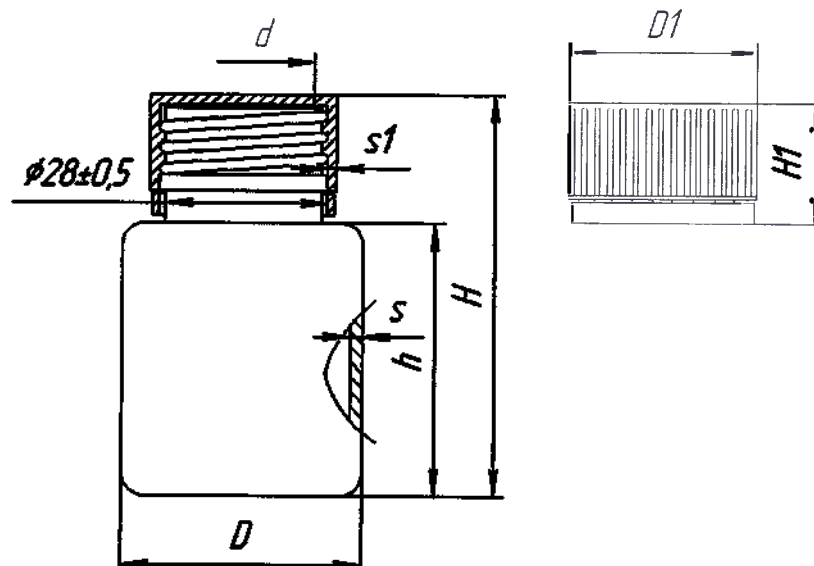


Рис. А.6 - **БПВ-30** (Банка полимерная выдувная БПВ-30 с навинчиваемой крышкой КПЛ-30 с контролем первого вскрытия):

БПВ-60 (Банка полимерная выдувная БПВ-60 с навинчиваемой крышкой КПВ-60 с контролем первого вскрытия).

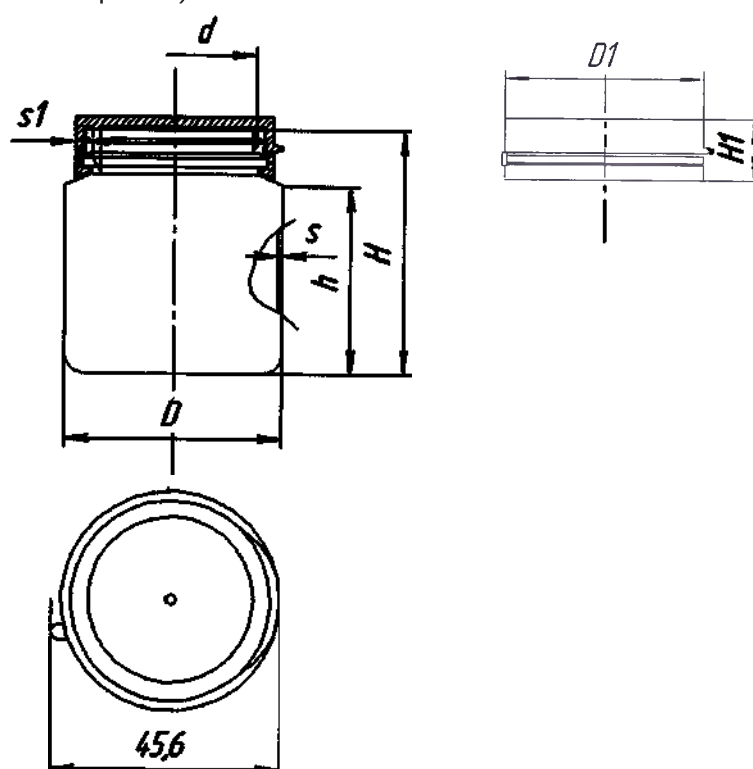


Рис. А.7 - **БПВ-50** (Банка полимерная выдувная БПВ-50 с натягиваемой крышкой КПВ-50 с контролем первого вскрытия);

БПВ-80 (Банка полимерная выдувная БПВ-80 с натягиваемой крышкой КПВ-80 с контролем первого вскрытия);

БПВ-100 (Банка полимерная выдувная БПВ-100 с натягиваемой крышкой КПВ-100 с контролем первого вскрытия);

БПВ-150 (Банка полимерная выдувная БПВ-150 с натягиваемой крышкой КПВ-150 с контролем первого вскрытия)

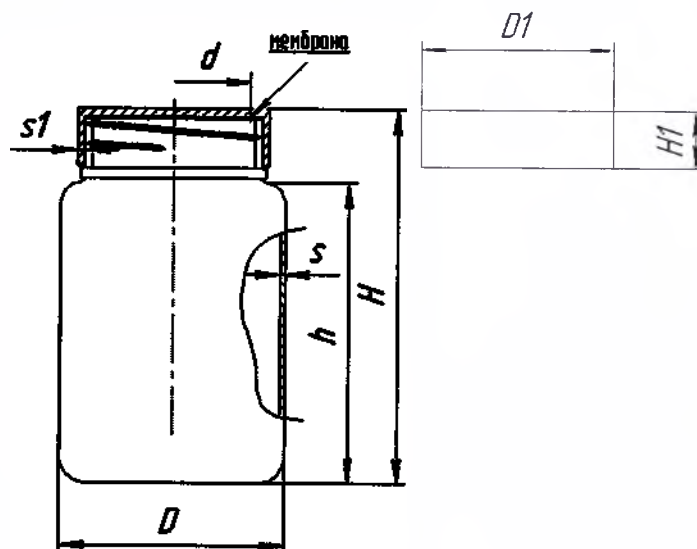


Рис. А.8 - **БПВ-60-м** (Банка полимерная выдувная с навинчиваемой крышкой КПВ-60-м и мембраной);

БПВ-80-м (Банка полимерная выдувная БПВ- 80-м с навинчиваемой крышкой КПВ-80-м и мембраной);

БПВ-120-м (Банка полимерная выдувная БПВ- 120-м с навинчиваемой крышкой КПВ-120-м и мембраной);

БПВ-150-м (Банка полимерная выдувная БПВ- 150-м с навинчиваемой крышкой КПВ-150-м и мембраной)

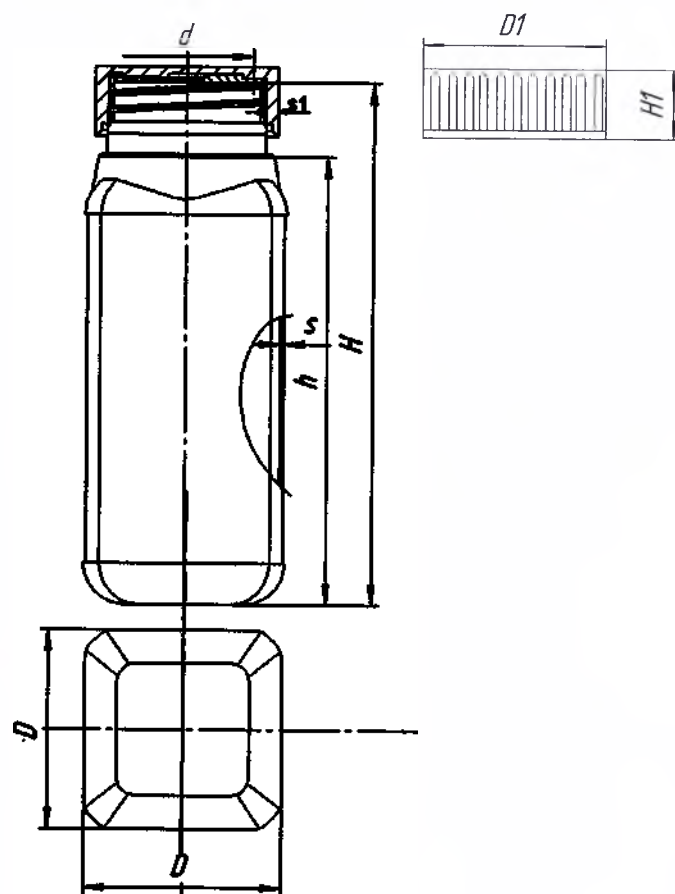


Рис. А.9 - **БПВ-200** (Банка полимерная выдувная БПВ-200 с навинчиваемой крышкой КПВ-200 без контроля первого вскрытия)

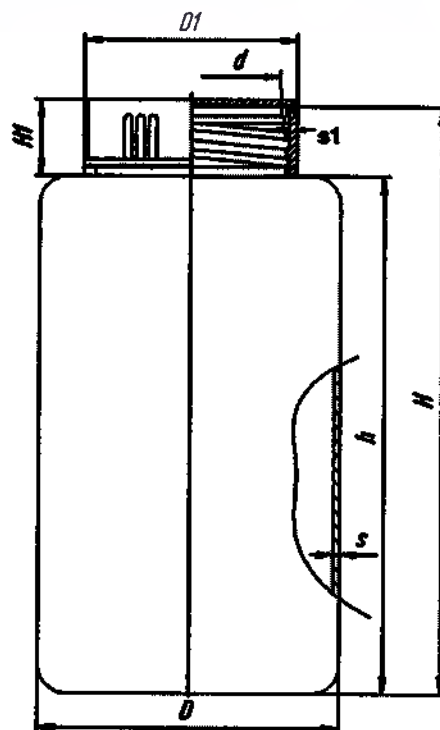


Рис. А.10 - БПВ-925 (Банка полимерная выдувная БПВ-925 с навинчиваемой крышкой КПВ-925 с контролем первого вскрытия)

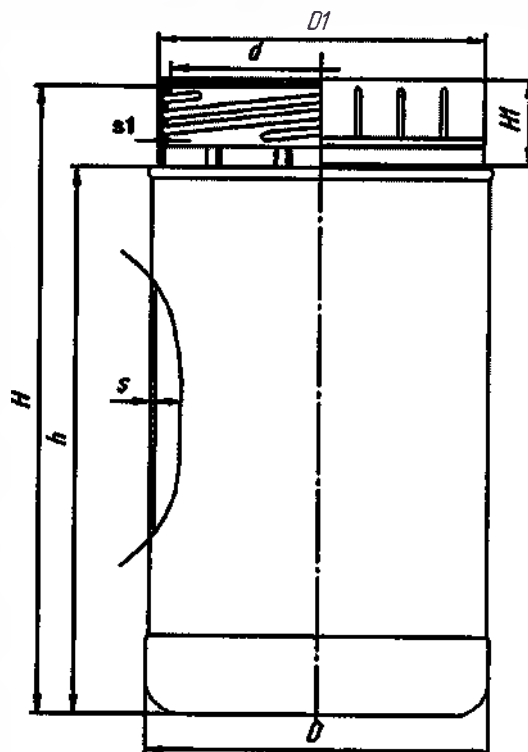


Рис. А.11 - БПВ-1100 (Банка полимерная выдувная БПВ-1100 с навинчиваемой крышкой КПВ-1100 с контролем первого вскрытия);
БПВ-1200 (Банка полимерная выдувная БПВ-1200 с навинчиваемой крышкой КПВ-1200 с контролем первого вскрытия);
БПВ-500 (Банка полимерная выдувная БПВ- 500 с навинчиваемой крышкой КПВ-500 с контролем первого вскрытия).

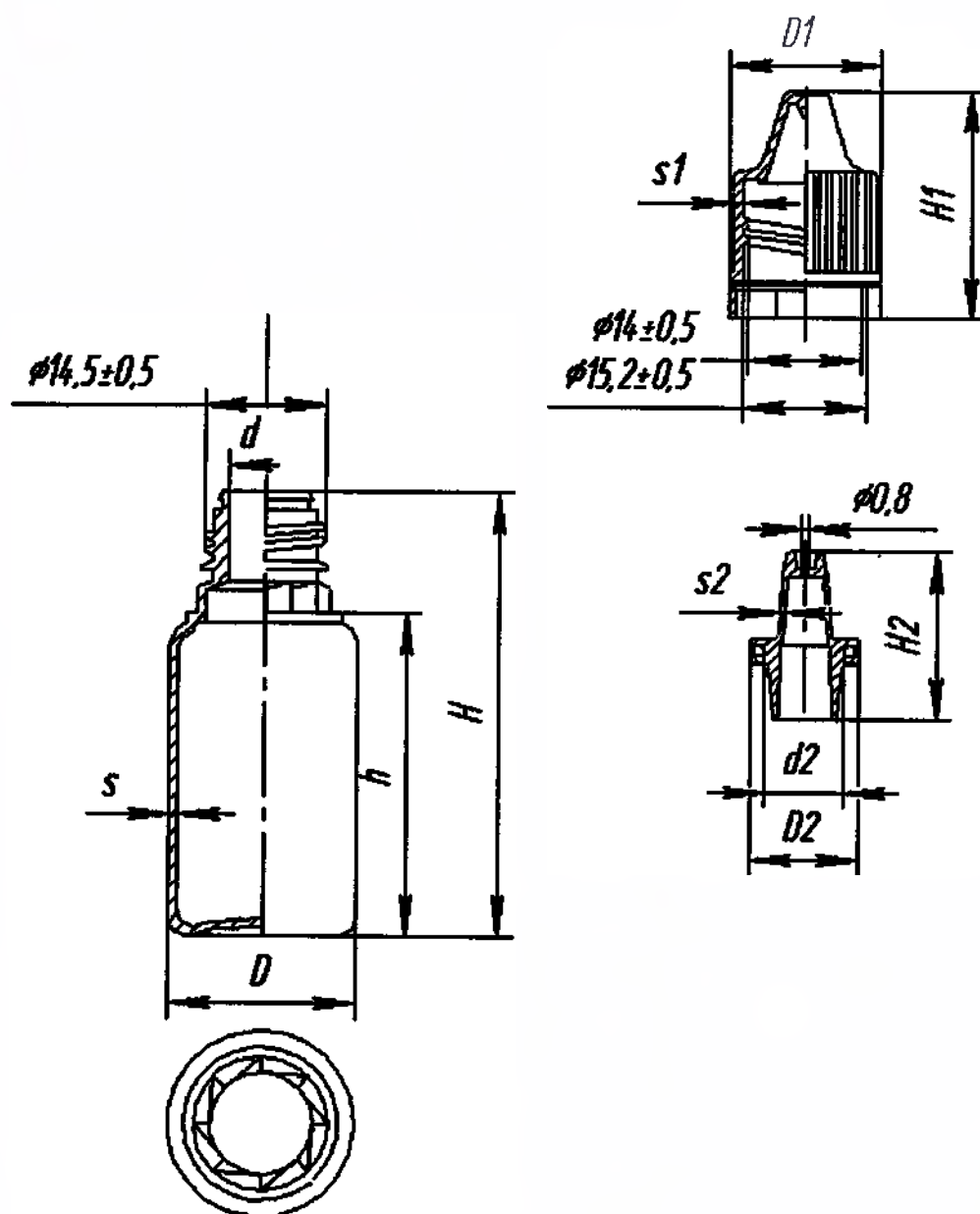


Рис. А.12 - ФКП-10-КН-1-ПК-1 (Флакон-капельница полимерная ФКП-10 с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и пробкой-капельницей);
 ФКП-15-КН-1-ПК-1 (Флакон-капельница полимерная ФКП-15 с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и пробкой-капельницей)

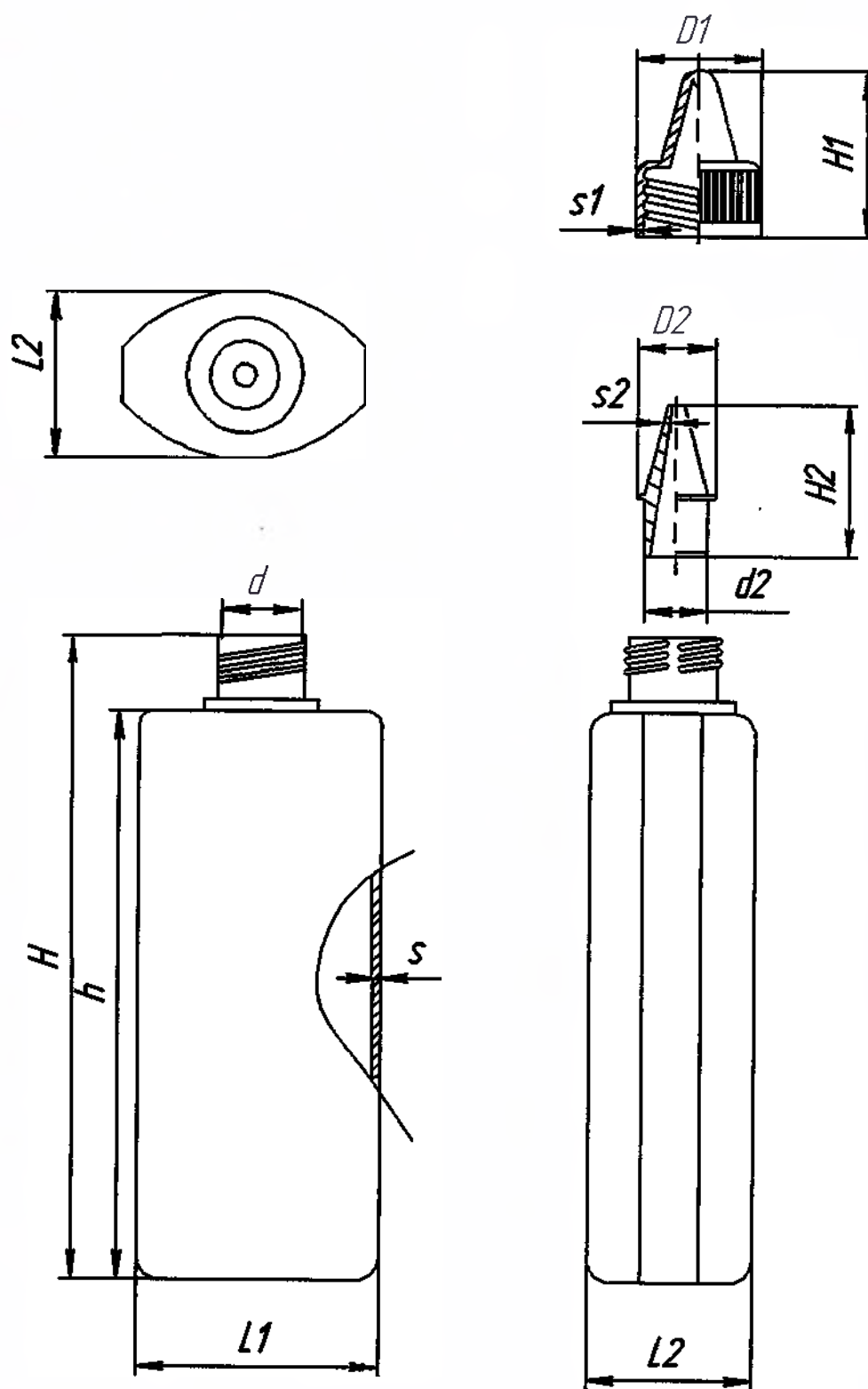


Рис. А.13 - ФКП-40-КН-2-ПК-2 (Флакон-капельница полимерная ФКП-40 с крышкой навинчиваемой без контроля первого вскрытия и пробкой-капельницей);
 ФКП-60-КН-2-ПК-2 (Флакон-капельница полимерная ФКП-60 с крышкой навинчиваемой без контроля первого вскрытия и пробкой-капельницей);
 ФКП-90-КН-2-ПК-2 (Флакон-капельница полимерная ФКП-90 с крышкой навинчиваемой без контроля первого вскрытия и пробкой-капельницей).

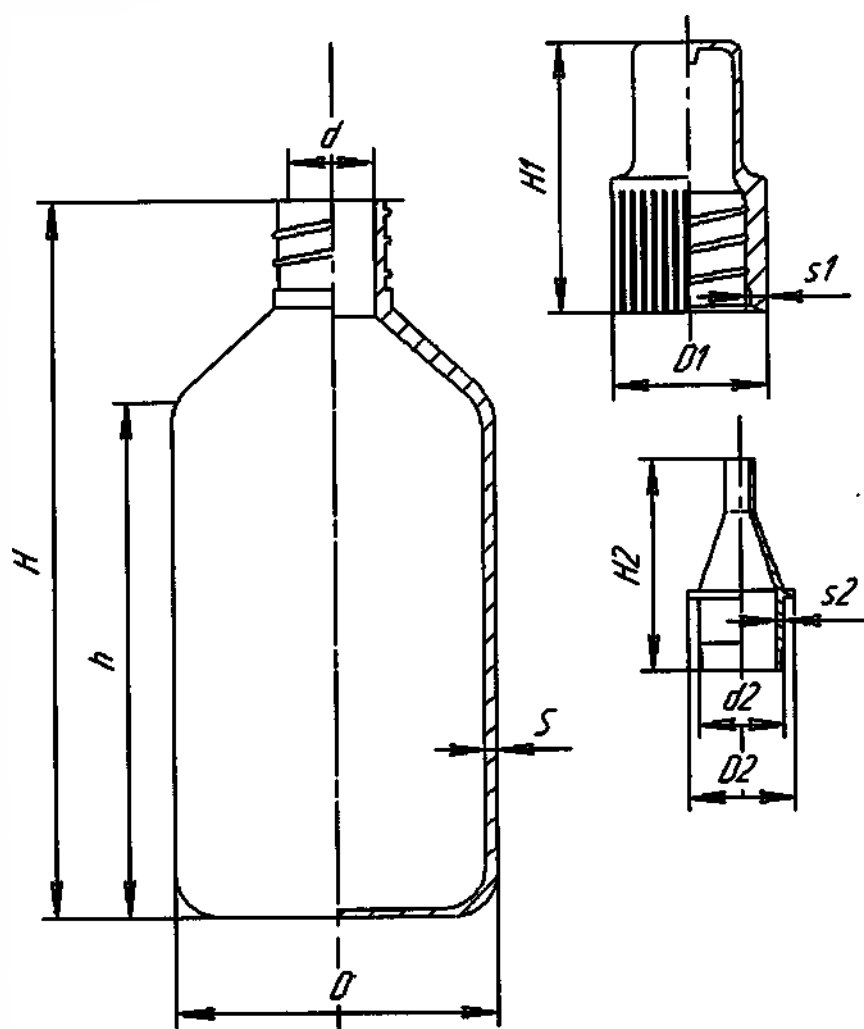


Рис. А.14 - ФКП-100-КН-3-ПК-3 (Флакон-капельница полимерная ФКП-100 с крышкой навинчиваемой без контроля первого вскрытия и пробкой-капельницей)

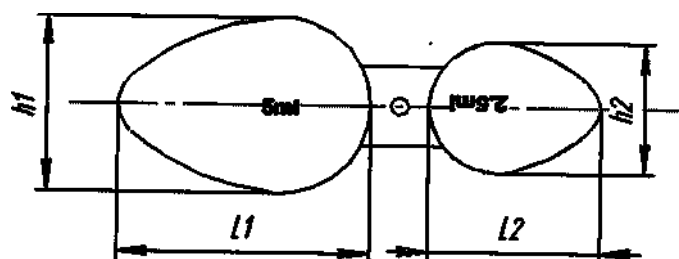
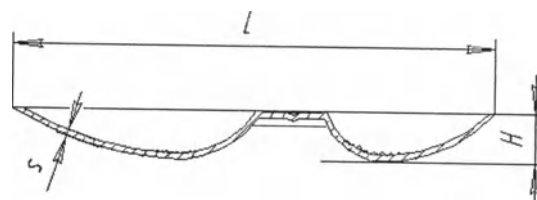
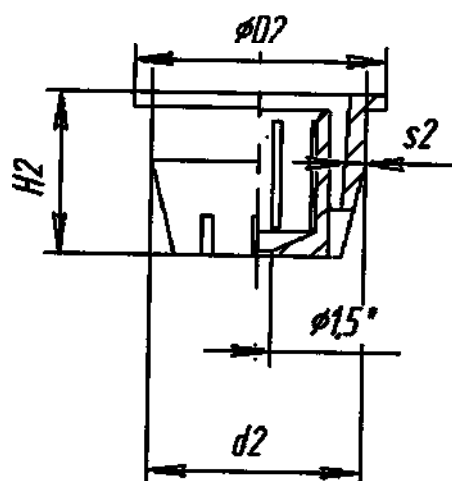
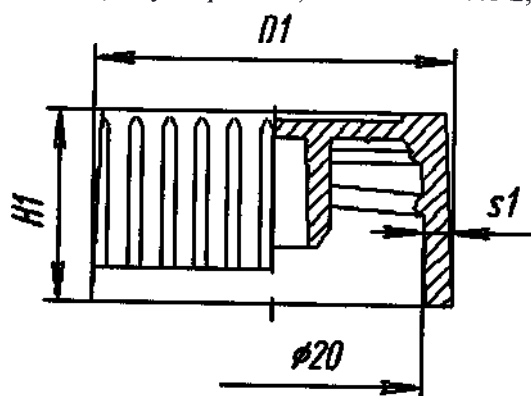
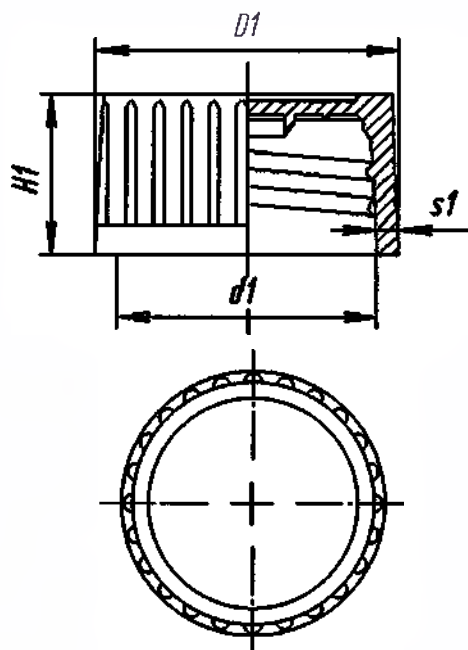


Рис. А.15 - Ложка дозировочная (Ложка дозировочная (упаковочный материал для производства сиропов и суспензий) двусторонняя, вместимостью 2,5мл и 5мл)



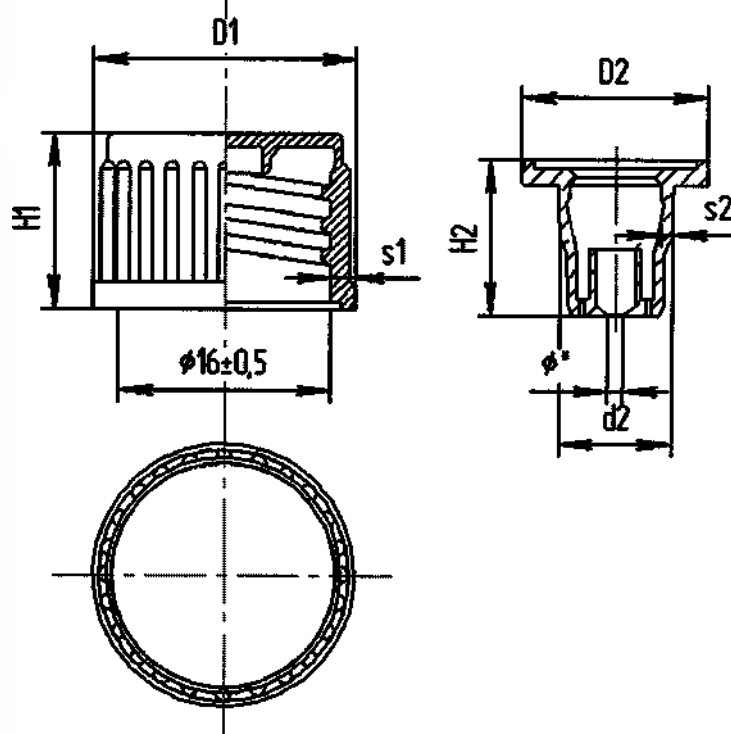
Ø* - размер варьируется в зависимости от применяемой жидкости

Рис. А.16 - КП-20-ПК-4 (Крышка полимерная навинчиваемая КП-20 без контроля первого вскрытия (с внутренним диаметром 20мм) с пробкой-капельницей ПК-4)



	d1, мм
КП-20-1	20±0,5
КП-17,5-1	17,5±0,5

Рис. А.17 - **КП-20-1** (Крышка полимерная навинчиваемая КП-20-1, (с внутренним диаметром 20мм) с уплотнительным элементом без контроля первого вскрытия);
КП-17,5-1 (Крышка полимерная навинчиваемая КП-17,5-1, (с внутренним диаметром 17,5мм) с уплотнительным элементом без контроля первого вскрытия)



φ*- 1,5мм (размер варьируется в зависимости от применяемой жидкости)

Рис. А.18 - **КП-16-ПК-5** (Крышка полимерная навинчиваемая КП-16 (с внутренним диаметром 16 мм) с пробкой-капельницей ПК- 5)

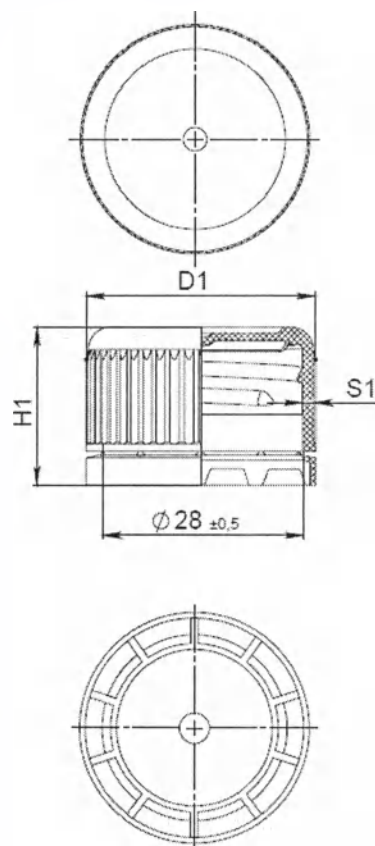


Рис. А.19 - **КП-28-1** (Крышка полимерная навинчиваемая КП-28-1, (с внутренним диаметром 28 мм) с уплотнительным элементом и контролем первого вскрытия)

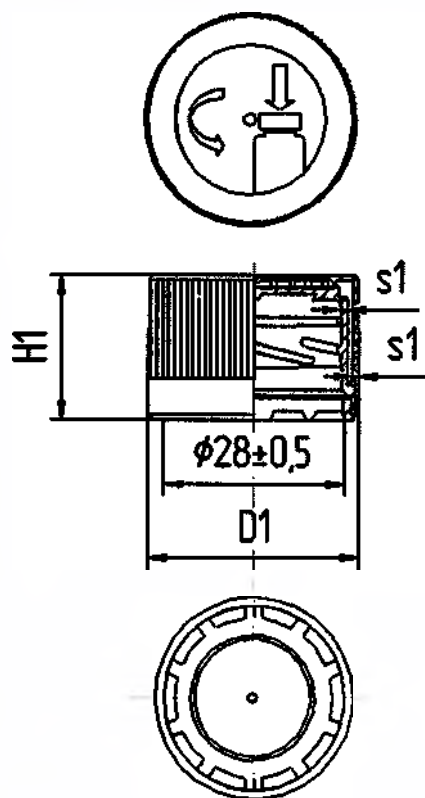


Рис. А.20 - **КП-РВ-28** (Крышка двухкомпонентная полимерная (с внутренним диаметром 28 мм) с защитой от вскрытия детьми, с контролем первого вскрытия)

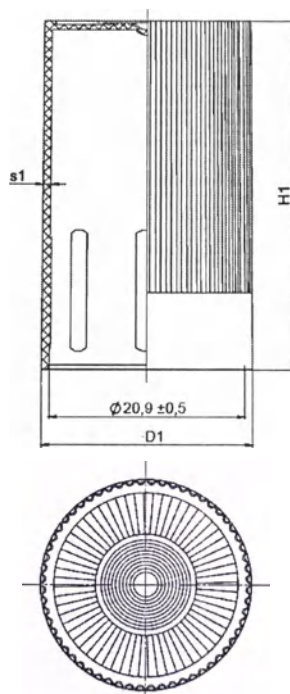


Рис. А.21 - КП-3-20 (Колпачок литевой полимерный защитный КП-3-20)

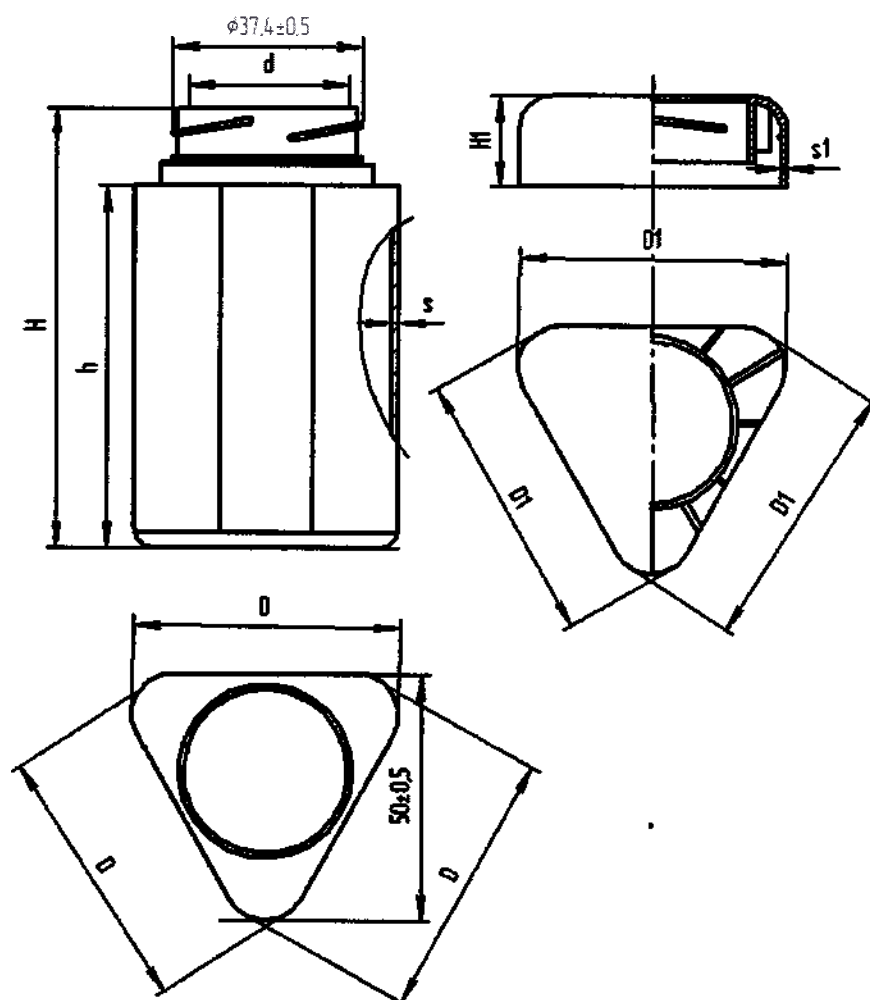


Рис. А.22 - БПВ-120-1-м (Банка полимерная выдувная БПВ-120-1-м с навинчиваемой крышкой КПВ- 120-1-м и мембраной)

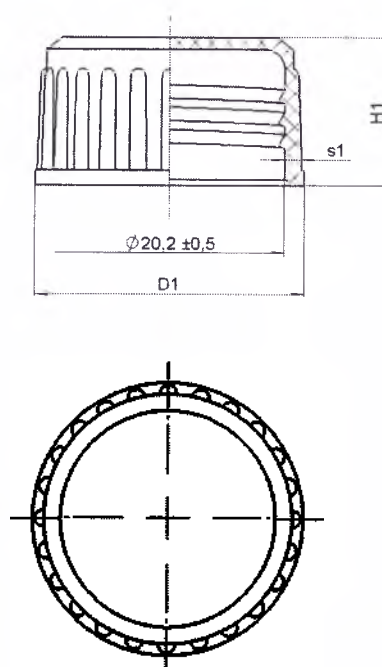


Рис. А.23 - КП-20-2 (Крышка полимерная навинчиваемая КП-20-2 (с внутренним диаметром 20мм) без контроля первого вскрытия)

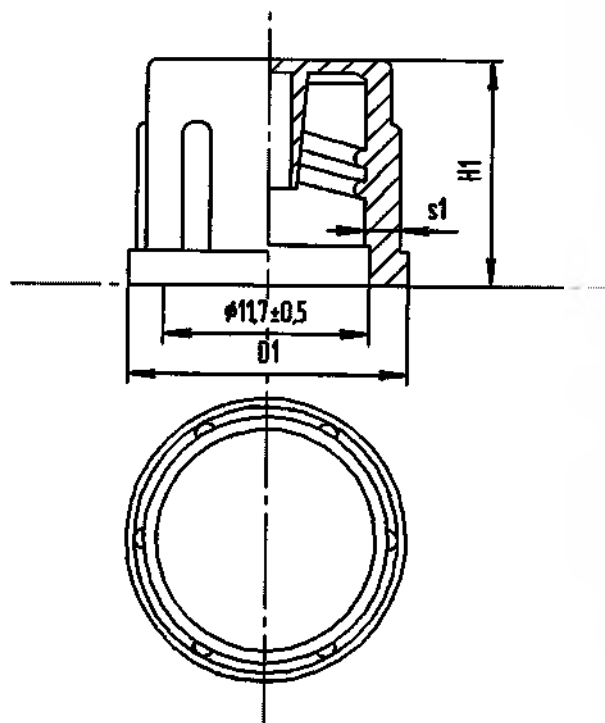


Рис. А.24 - КП-12-1 (Крышка полимерная навинчиваемая КП-12-1 (с внутренним диаметром 12мм) с уплотнительным элементом)

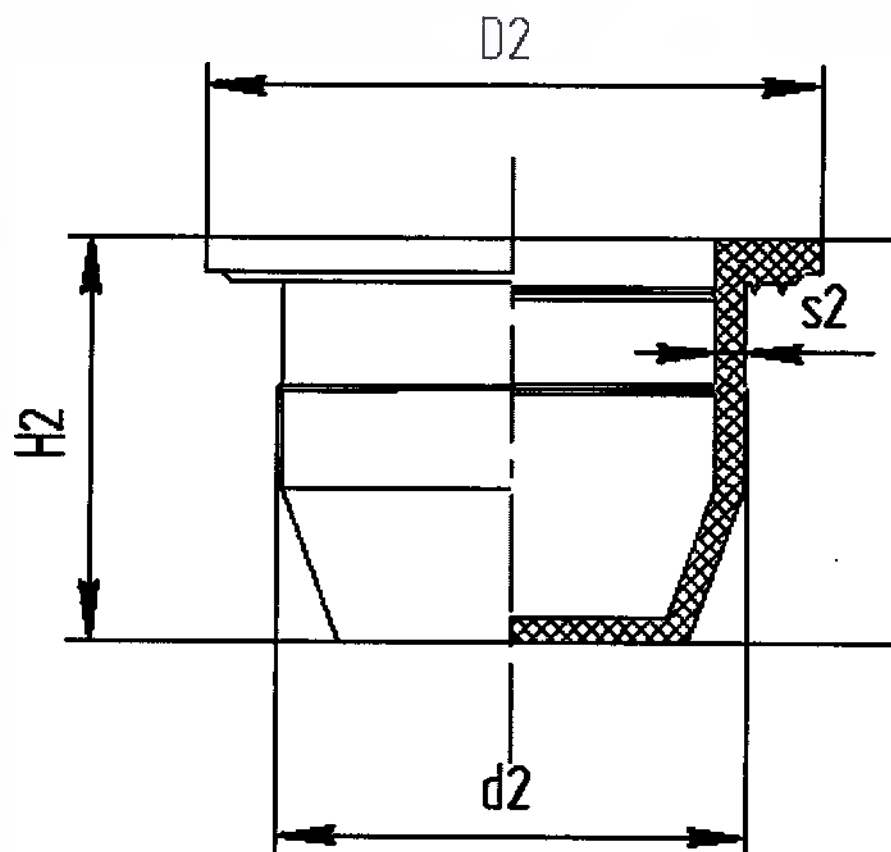
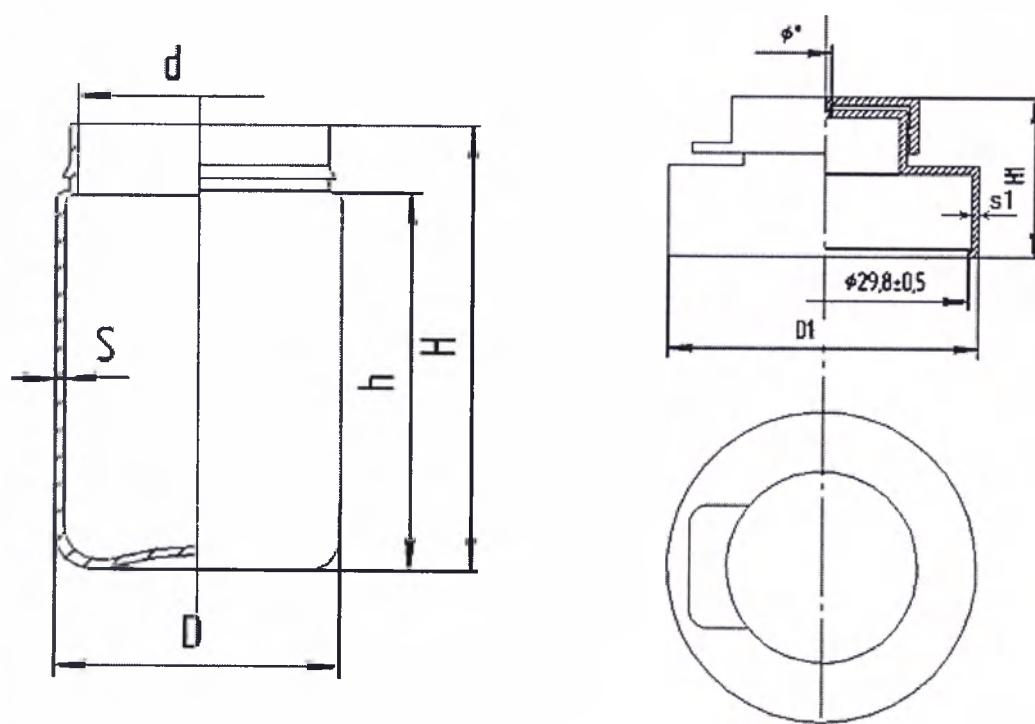


Рис. А.25 - ППВ-12 (Пробка полимерная вогнутая ППВ- 12)



ϕ^* - размер варьируется в зависимости от дисперсности порошка

Рис. А.26 - БПВ-25 (Банка полимерная выдувная БПВ-25 с натягиваемой крышкой с колпачком и дозирующим отверстием КПД-25)

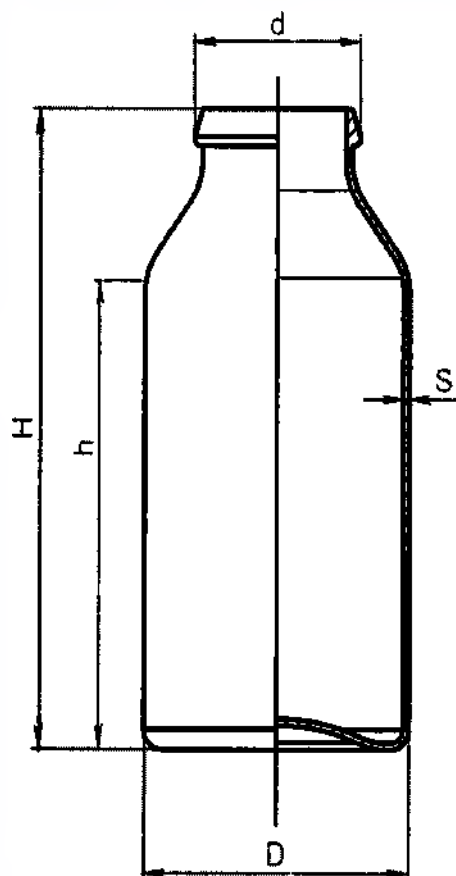


Рис. А.27 - ФП-50 (Флаккон полимерный ФП-50 с гладкой горловиной под обжимные насадки)

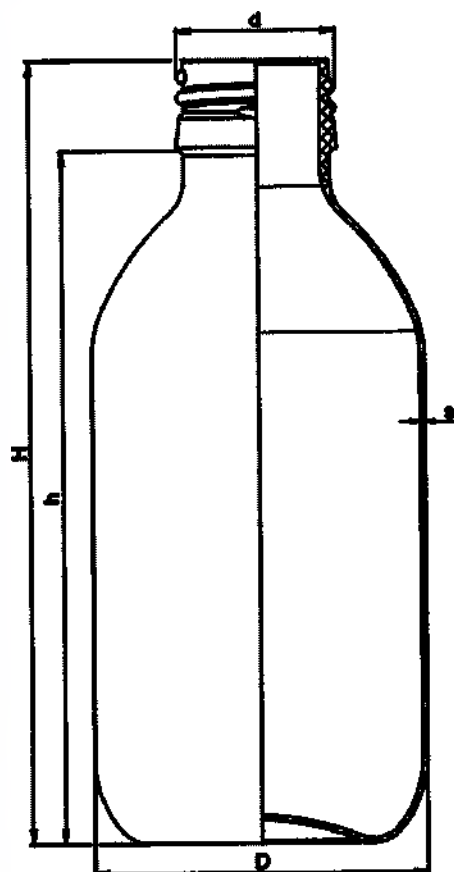


Рис. А.28 – ФП-200 (Флакон полимерный ФП-200 с винтовой горловиной)

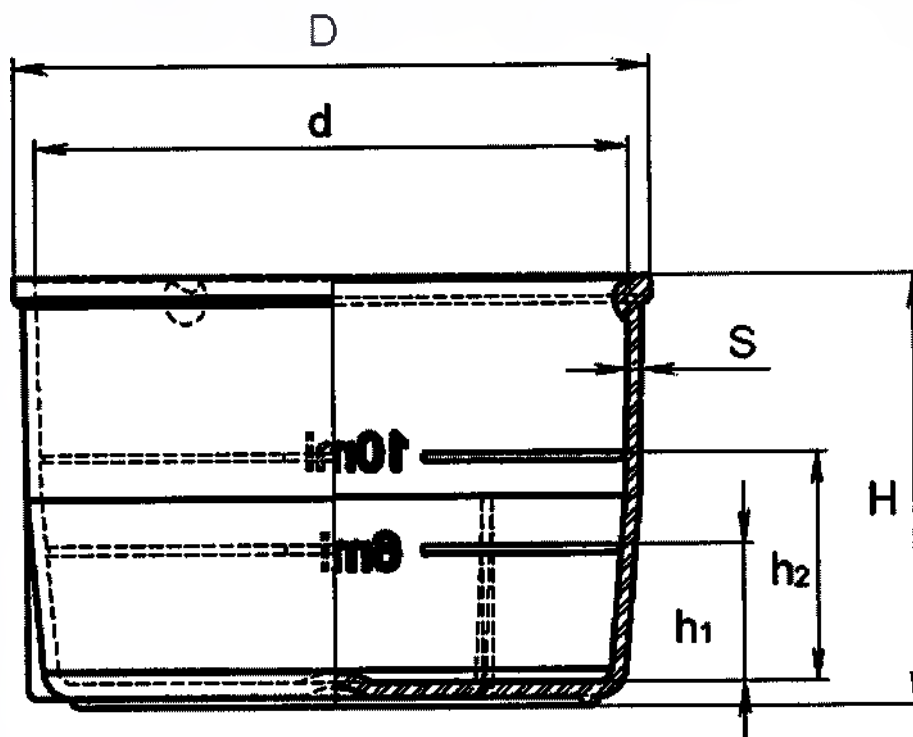


Рис. А.29 – Стакан мерный (Стакан мерный полимерный дозирующий с градуировкой 6-10мл для приема жидких лекарственных средств (комплектующий материал для упаковки флаконов)

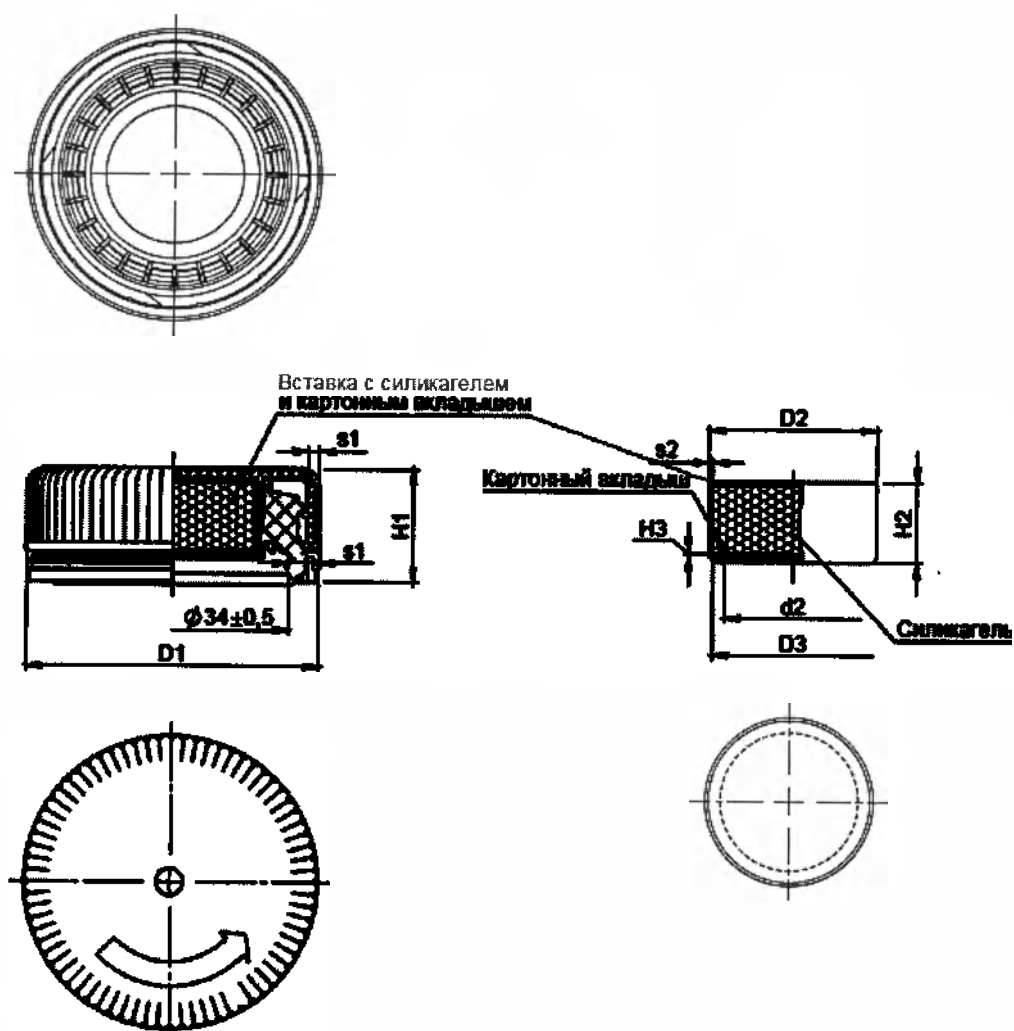
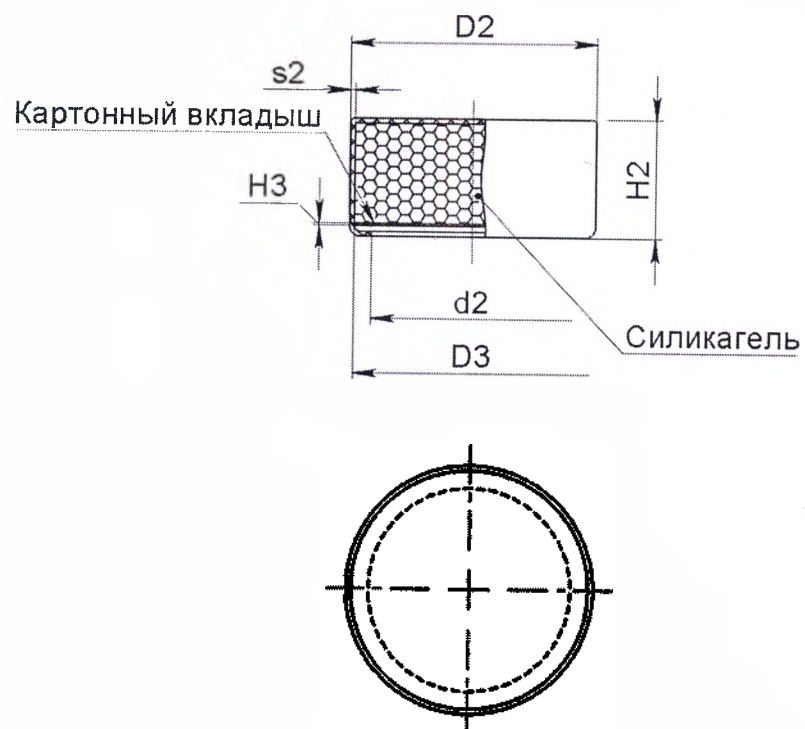


Рис. А.30 - КП-НВ-34-Вс (Крышка двухкомпонентная полимерная натягиваемая (с внутренним диаметром 34 мм) с контролем первого вскрытия (слева) со вставкой с силикагелем и картонным вкладышем (справа))



Массовая доля силикагеля в капсуле 2-3гр

Рис. А.31 – Вставка (Вс) комплектующие для крышек изделий БПВ-25-Вс, КП-НВ-34-Вс)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

30 (тридцать) листов
цифрами прописью

Должность Директор ООО «СТ-ПЛАСТ»

Подпись Сидрачу / Тарасов С.И.

« 01 » марта 20 19 «СТ-ПЛАСТ»

