

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент ООО ПКФ «Прометей»



Ф. Х. Хамидуллин

2019 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Банки полимерные с амортизатором и крышкой натягиваемой с контролем
первого вскрытия для витаминов и лекарственных средств БПН по
ТУ 9464-002-20670820-2008**

1. Назначение.

Банки предназначены для хранения, транспортирования и отпуска витаминов и лекарственных средств в виде таблеток, дражированных таблеток, допускающих контакт с атмосферным воздухом. Амортизатор предназначен для предохранения лекарственного средства от повреждения при транспортировании и вставляется внутрь горловины банки.

2. Условия и область применения.

Банки предназначены для применения в условиях клиник, больниц и бытовых условиях.

3. Основные технические характеристики.

Настоящая инструкция по применению распространяется на банки полимерные с амортизатором и крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия для витаминов и лекарственных средств БПН (далее в тексте «банка», «крышка», «амортизатор») следующих исполнений:

- Банка с барьерной горловиной типа 1 БПН-10-1;
- Банки с барьерной горловиной типа 2: БПН-60-2, БПН-100-2, БПН-150-2, БПН-200-2;
- Банка с барьерной горловиной типа 3 БПН-50-3, БПН-75-3;
- Банка с барьерной горловиной типа 4 БПН-60-4;
- Банка с барьерной горловиной типа 5 БПН-100-5;
- Банка с барьерной горловиной типа 6 БПН-30-6;
- Крышка натягиваемая типа 1 КПН-1;
- Крышки натягиваемые типа 2: КПН-2.1, КПН-2.2, КПН-2.3;
- Крышка натягиваемая типа 3 КПН-3;
- Крышка натягиваемая типа 4 КПН-4;
- Амортизатор типа 1 А-1;
- Амортизаторы типа 2: А-2, А-2.2.

3.1 Банка с барьерной горловиной типа 1 должна иметь следующие основные размеры и параметры.

Таблица № 1

Обозначение	Вместимость, см ³		D, мм	d, мм	d1, мм	H, мм	h, мм	s, мм	Масса, кг не более
	Ном.	Полн.	Пред. откл. ±0.5						
БПН-10-1	10	17	28	19.5	14.0	41	28.7	1 ^{+0.4} _{-0.4}	0.004

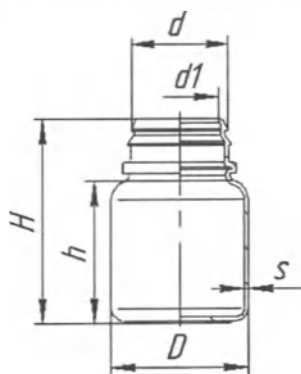


Рис. 1

3.2 Банка с барьерной горловиной типа 2 должна иметь следующие основные размеры и параметры.

Таблица № 2

Обозначение	Вместимость, см ³		D, мм	d, мм	H, мм	h, мм	S, мм	Масса, кг не более
	ном.	полн.	Пред. откл. ± 0,5 мм					
БПН-60-2	60	83	45.5	28.5	70	54	1 ^{+0.4} _{-0.4}	0.012
БПН-100-2	100	125	49.5	28.5	80	63		0.014
БПН-150-2	150	175	54	28.5	89.5	83		0.017
БПН-200-2	200	225	54	28.5	120	103		0.021

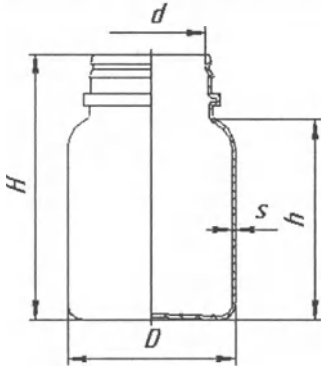


Рис. 2

3.3 Банка с барьерной горловиной типа 3 должна иметь следующие основные размеры и параметры.

Таблица № 3

Обозначение	Вместимость, см ³		D, мм	d, мм	H, мм	S, мм	Масса, кг не более
	ном.	полн.	Пред. откл. ± 0,5 мм				
БПН-50-3	50	70	47	34.8	50	1 ^{+0.4} _{-0.4}	0.01
БПН-75-3	75	83	45	34.3	70	1 ^{+0.4} _{-0.4}	0.012

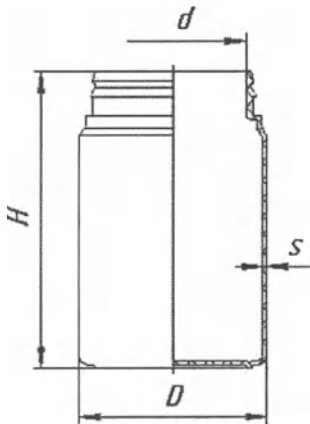


Рис. 3

3.4 Банка с барьерной горловиной типа 4 должна иметь следующие основные размеры и параметры.

Таблица № 4

Обозначение	Вместимость, см ³		D, мм	d, мм	H, мм	h, мм	S, мм	Масса, кг не более
	ном.	полн.	Пред. откл. ± 0,5 мм					
БПН-60-4	60	83	45.5	28.5	71	55	1 ^{+0.4} _{-0.4}	0.015

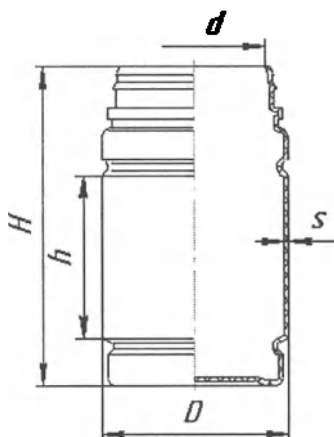


Рис. 4

3.5 Банка с барьерной горловиной типа 5 должна иметь следующие основные размеры и параметры.

Таблица № 5

Обозначение	Вместимость, см ³		D, мм	d, мм	H, мм	h, мм	S, мм	Масса, кг не более
	ном.	полн.	Пред. откл. ± 0.5 мм					
БПН-100-5	100	125	51.8	34	76	59	0.8±0.4	0.014

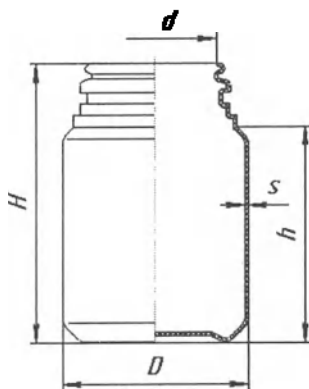


Рис. 5

3.6 Банка с барьерной горловиной типа 6 должна иметь следующие основные размеры и параметры.

Таблица № 6

Обозначение	Вместимость, см ³	D, мм	d, мм	H, мм	S, мм	Масса, кг не более
БПН-30-6	30	36.5±0.5	29.8±0.5	48.5± 0.5	1 ^{+0.4} _{-0.4}	0.012

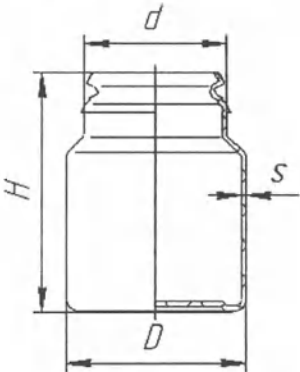


Рис. 6

3.7 Крышка натягиваемая типа 1 должна иметь следующие основные размеры и параметры.

Таблица № 7

Обозначение	Вместимость банки ном., см ³	D, мм	D1, мм	H, мм	h, мм	Масса, кг
		Пред. откл. ±0.5				
КПН-1	10	23.0	28.0	9.6	4.0	0.0015

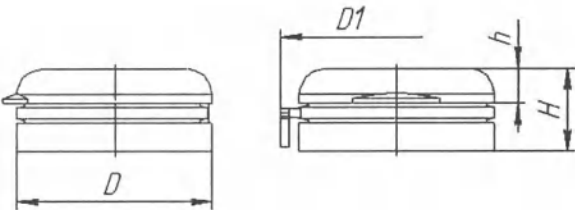


Рис. 7

3.8 Крышка натягиваемая типа 2 должна иметь следующие основные размеры и параметры.

Таблица № 8

Обозначение	Вместимость банки ном., см ³	D, мм	H, мм	h, мм	S, мм	S1, мм	R	Масса, кг не более
		Пред. Откл. ±0.5						
КПН-2.1	60, 100, 150, 200	36.5	11.5	5	1.7	1.7	8	0.0045
КПН-2.2	50,75	41.5	11.5	5	1.7	1.7	8	0.0045
КПН-2.3	10	22.3	9.0	2.5	1.8	1.5	4	0.002

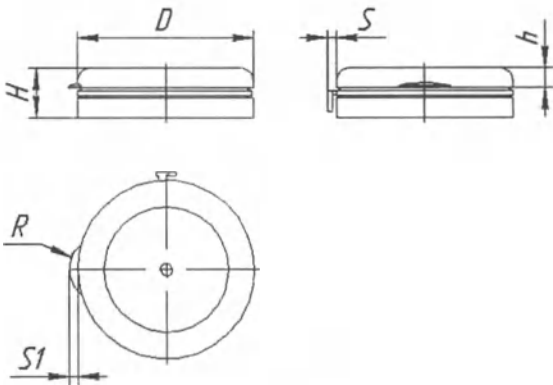


Рис. 8

3.9 Крышка натягиваемая типа 3 должна иметь следующие основные размеры и параметры.

Таблица № 9

Обозначение	Вместимость банки ном., см ³	D, мм	H, мм	h, мм	S, мм	S1, мм	R	Масса, кг не более
		Пред. Откл. ±0.5						
КПН-3	100	44	16	6.8	2.7	4.2	6	0.0055

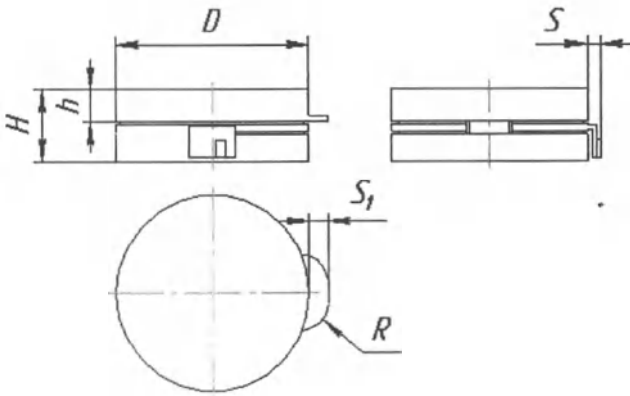


Рис. 9

3.10 Крышка натягиваемая типа 4 должна иметь следующие основные размеры и параметры.

Таблица № 10

Обозначение	Вместимость банки ном., см³	D, мм	H, мм	h, мм	S, мм	S1, мм	Масса, кг не более
		Пред. откл. ±0.5					
КПН-4	30	32.7	14.7	6.0	4.0	2.5	0.003

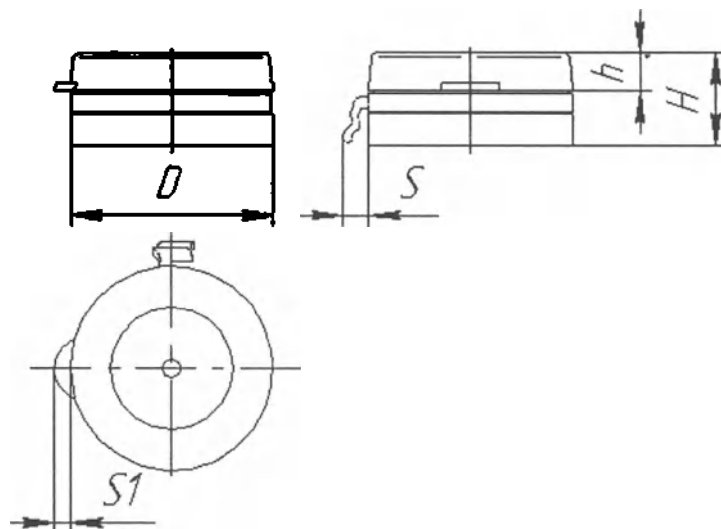


Рис. 10

3.11 Амортизатор должен иметь следующие основные размеры и параметры.

Таблица № 11

Обозначение	Вместимость банки ном., см ³	D, мм	D1, мм	H, мм	h, мм	h1, мм	S, мм	Масса, кг не более
		Пред. откл. ± 0,5 мм			± 0,1 мм			
A-1	10	13.5	11.5	30	3	5	0.6	0.001

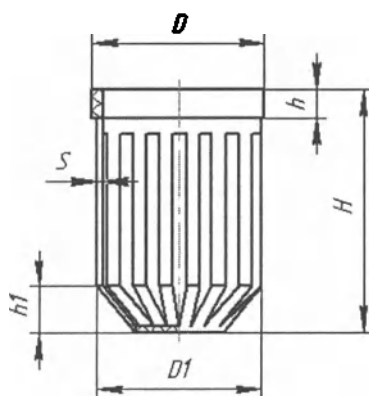


Рис. 11

3.12 Амортизатор должен иметь следующие основные размеры и параметры.

Таблица № 12

Обозначение	Вместимость банки ном. см ³	D, мм	d, мм	H, мм	h, мм	Масса, кг не более
A-2	30	24 ± 0.5	19.7 ± 0.5	27 ± 0.3	2 ± 0.3	0.003
A-2.2	60,100,150,200	26 ± 0.5	21.4 ± 0.5	32 ± 0.5	2.5 ± 0.3	0.0012

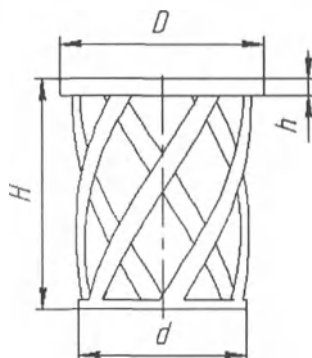


Рис. 12

Для изготовления банок, крышек и амортизаторов (далее в тексте «детали») должны применяться материалы, разрешённые Минздравом России для упаковки и укупоривания лекарственных средств.

Детали должны изготавливаться:

1) Банка должна изготавливаться методом выдувания из полиэтилена низкого давления марки 276-73 ГОСТ 16338-85 (ООО «Ставролен»), полиэтилена низкого давления ПЭНТ76-17 ТУ 2243-188-00203335-2009 (ПАО «Казаньоргсинтез»).

2) Крышка должна изготавливаться методом литья под давлением из полиэтилена высокого давления марки 15803-020 сорт высший ГОСТ 16337-77 (ПАО «Уфаоргсинтез»), полиэтилена низкого давления марки ПЭНТ22-12 ТУ 2243-176-00203335-2007 (ПАО «Казаньоргсинтез»), смеси полиэтилена низкого давления марки ПЭНТ22-12 ТУ 2243-176-00203335-2007 (ПАО «Казаньоргсинтез») и полиэтилена высокого давления 15803-020 сорт высший ГОСТ 16337-77 (ПАО «Уфаоргсинтез»).

3) Амортизатор - должен изготавливаться методом литья под давлением из полиэтилена высокого давления марки 15803-020 сорт высший ГОСТ 16337-77 (ПАО «Уфаоргсинтез»).

В качестве красителя должен применяться концентрат «БАСКО» марки ПФ 1001/58-ЛП по ТУ 20.16.59-001-23124265-2000 (ООО НПФ «Барс-2»)

Поверхность деталей должна быть гладкой, без пузырей, трещин, расслоений, царапин. Не допускается выступание литника над опорной поверхностью.

4. Противопоказания к применению.

Противопоказания к применению отсутствуют.

5. Побочные действия.

Побочные действия отсутствуют.

6. Подготовка и порядок работы изделия.

На линии завода-изготовителя, в автоматическом режиме, лекарственное средство, в необходимом количестве, помещается в банку и укупоривается крышкой. Амортизатор предназначен для предохранения лекарственного средства от повреждения при

транспортировании и вставляется внутрь горловины банки, после заполнения лекарственным средством.

При непосредственном применении, банка с лекарственным средством, укупоренная крышкой, извлекается из упаковки и открывается путём срыва контрольного кольца по ободу крышки. Для предотвращения загрязнения содержимого, банку следует плотно закрывать крышкой после каждого применения.

7. Комплектность, маркировка, упаковка.

Детали должны поставляться, в отдельной упаковке.

В комплект поставки должны входить:

- 1) банка;
- 2) крышка;
- 3) амортизатор;
- 4) паспорт.

Примечание: допускается некомплектная поставка деталей.

На доннышке банки должны быть выполнены:

- товарный знак или наименование предприятия изготовителя;
- номинальная вместимость.
- пиктограмму экологической маркировки, с обозначением материала, используемого для изготовления тары;
- номер пресс-формы и гнезда.



Рис. 13

Примечание: по индивидуальным заказам потребителей допускается нанесение пиктограмм, характеризующих продукцию согласно ГОСТ Р 51760.

На каждую единицу транспортной тары должен быть наклеен ярлык, на котором указывается:

- Наименование, адрес, тел/факс предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и обозначение типа изделия;
- число изделий в одной упаковке;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- номер серии (партии);
- упаковщик;
- штамп ОТК;
- масса брутто;
- срок годности;
- знак соответствия продукции РСТ;
- петля Мебиуса, цифровой код и буквенное обозначение материала, из которого изготавливают изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Маркировка потребительской тары должна быть устойчива в процессе транспортирования и хранения.

Детали должны быть упакованы согласно ГОСТ 17768 "Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение".

Детали упаковываются отдельно в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13512. По соглашению с потребителем допускается упаковка в другую тару, обеспечивающую сохранность и качественные показатели продукции.

Масса брутто одного грузового места не должна превышать двадцати килограммов.

В каждое грузовое место упаковываются детали одного типа.

Внутри упаковки должен быть вложен упаковочный лист, содержащий следующие данные:

- наименование, адрес и товарный знак фирмы-изготовителя;
- условное обозначение изделия;
- номер партии;
- номер упаковщика;
- количество изделий;
- штамп ОТК;
- дата изготовления;
- масса брутто;
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

8. Требования безопасности

Использовать эти изделия только по назначению: для хранения, транспортирования и отпуска витаминов и лекарственных средств в виде таблеток, дражированных таблеток, допускающих контакт с атмосферным воздухом.

Хранить в транспортной упаковке, исключающей попадание прямых солнечных лучей, в закрытом помещении, защищенном от влияния влаги и мороза.

Изделия не подлежат ремонту.

Техническое обслуживание не требуется.

Не использовать некомплектные и поврежденные изделия.

Не использовать по истечении срока годности, указанного производителем.

9. Транспортирование и хранение.

Транспортирование деталей должно производиться автомобильным или железнодорожным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами транспортных организаций по перевозке грузов, действующих на соответствующем виде транспорта. Допускается перевозка открытым транспортом с обязательным укрытием груза брезентом или материалом, заменяющим его по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Транспортирование и хранение должны обеспечивать сохранность деталей от загрязнений и потерь, защиту от атмосферных осадков и механических повреждений.

Детали должны храниться в сухом закрытом помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее одного метра от нагревательных приборов. Температура воздуха складского помещения должна быть не выше плюс 50 градусов Цельсия (термометр по ГОСТ 8.317-78), относительная влажность 50...80 процентов (гигрометр ТУ 25-11.1645-84). Перед эксплуатацией, детали должны быть выдержаны не менее 12 часов в производственном помещении.

10. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие деталей изделий требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими ТУ.

Технология изготовления деталей и их упаковка гарантирует отсутствие загрязнений на внутренних и наружных поверхностях деталей изделий и их биологическую чистоту.

Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления.

11. Сведения о утилизации.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Наименование предприятия-изготовителя, адрес, телефон.

Сокращенное наименование: ООО ПКФ «Прометей»

Юридический адрес: 450065, г. Уфа, ул. Свободы 69 В

Телефон/факс: (347) 263-72-59/53/46

