«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания «Беринг»

_____ И.Я. Гафиятуллин
«10» 02 2020 г.

БАНКИ ПОЛИМЕРНЫЕ С КРЫШКАМИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

по ТУ 22.22.14-001-50770708-2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1 Наименование медицинского изделия 3

2 Сведения о производителе медицинского изделия 3

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 3

4 Сведения о вариантах исполнения и комплектации 3

5 Условия применения 4

6 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий 4

7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия 4

8 Указания по применению 7

9 Условия эксплуатации 7

10 Транспортирование 7

11 Хранение 7

12 Гарантийные обязательства 7

13 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Банки полимерные с крышками для лекарственных средств по ТУ 22.22.14-001-50770708-2019 (далее – банки, банки и крышки, крышки).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Беринг» (ООО «Компания «Беринг»), Россия, обращаться по адресу:
Юридический адрес: 450029, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Ульяновых, д.65, корп. 8
Почтовый адрес: 450112, Республика Башкортостан, г. Уфа, а/я 191
Тел. +7 (347) 292-91-63, +7 (347) 292-91-64
Электронная почта: bering@beringltd.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Банки полимерные с крышками предназначены для упаковывания, транспортирования, хранения и отпуска лекарственных средств в виде драже, дражированных гранул и таблеток. Крышки поставляются комплектно с банками.

4 Сведения о вариантах исполнения и комплектации

Банки полимерные с крышками для лекарственных средств по ТУ 22.22.14-001-50770708-2019.

4.1 Банки полимерные с винтовой горловиной:

4.1.1 БП-10
4.1.1.1Банка полимерная с винтовой горловиной номинальной вместимостью 10 мл.- 1 шт.
4.1.1.2 Крышка КП 1.1.3-1шт.
4.1.2 БП-30
4.1.2.1Банка полимерная с винтовой горловиной номинальной вместимостью 30 мл - 1шт.
4.1.2.2 Крышка КП 1.1 – 1 шт.
4.1.2.3 Компенсатор-амортизатор А-1 – 1шт. (при необходимости)
4.1.3 БП-60
4.1.3.1Банка полимерная с винтовой горловиной номинальной вместимостью 60 мл -1шт.
4.1.3.2 Крышка КП 2.1 – 1 шт.
4.1.3.3 Компенсатор-амортизатор А-2 – 1шт. (при необходимости)
4.1.4 БП-60КК
4.1.4.1Банка полимерная с винтовой горловиной номинальной вместимостью 60 мл -1шт.
4.1.4.2 Крышка КП 2.1.1 – 1 шт.
4.1.5 БП-210
4.1.5.1Банка полимерная с винтовой горловиной номинальной вместимостью 210 мл -1шт.
4.1.5.2 Крышка КП 8.1 – 1 шт.
4.1.6 БП-25
4.1.6.1Банка полимерная с винтовой горловиной номинальной вместимостью 25 мл -1шт.
4.1.6.2 Крышка КП 1.1.2 – 1 шт.
4.1.7 БП-40
4.1.7.1Банка полимерная с винтовой горловиной номинальной вместимостью 40 мл -1шт.
4.1.7.2 Крышка КП 1.1.2 – 1 шт.
4.1.8 БП-80
4.1.8.1Банка полимерная с винтовой горловиной номинальной вместимостью 80 мл -1шт.
4.1.8.2 Крышка КП 7.1– 1 шт.
4.1.9 БП-80(1)
4.1.9.1Банка полимерная с винтовой горловиной номинальной вместимостью 80 мл -1шт.
4.1.9.2 Крышка «Защита от детей»– 1 шт.
4.1.10 БП-70
4.1.10.1Банка полимерная с винтовой горловиной номинальной вместимостью 70 мл -1шт.
4.1.10.2 Крышка КП 7.1– 1 шт.
4.1.11 БП-95
4.1.11.1Банка полимерная с винтовой горловиной номинальной вместимостью 95мл -1шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1.11.2 Крышка КП 7.1– 1 шт.
4.1.12 БП-165
4.1.12.1Банка полимерная с винтовой горловиной номинальной вместимостью 165 мл -1шт.
4.1.12.2 Крышка КП 6.1– 1 шт.

4.2 Банки полимерные с барьерной горловиной:

4.2.1 БП1-10
4.2.1.1Банка полимерная с барьерной горловиной номинальной вместимостью 10 мл – 1шт
4.2.1.2 Крышка КП 1.2.1 – 1 шт.
4.2.2 БП1-30
4.2.2.1Банка полимерная с барьерной горловиной номинальной вместимостью 30 мл – 1шт
4.2.2.2 Крышка КП 1.2 – 1 шт.
4.2.3 БП1-75
4.2.3.1Банка полимерная с барьерной горловиной номинальной вместимостью 75 мл – 1шт
4.2.3.2 Крышка КП 3.1 – 1 шт.
4.2.4 БП1-100
4.2.4.1Банка полимерная с барьерной горловиной номинальной вместимостью 100мл – 1шт
4.2.4.2 Крышка КП 3.1 – 1 шт.

5 Условия применения

Для принятия решения о применении банок целесообразно проводить исследования на совместимость их с лекарственным препаратом. Исследования проводятся производителем лекарственных средств по методикам, принятых на фармацевтических предприятиях.

Банки могут применятся как в медицинских учреждениях, так и пациентом самостоятельно. Банки – НЕСТЕРИЛЬНОЕ медицинское изделие. Ремонт и техническое обслуживание не предусмотрены.

Банки не содержат в своем составе лекарственные средства, материалов животного и человеческого происхождения.

6 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: хранение лекарственных средств.

Противопоказания и побочные действия отсутствуют.

7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1 Описание

Банки изготавливаются из полимерных материалов с применением красителя, разрешенных к применению для упаковки и укупорки лекарственных средств.

Банки состоят из: банки, крышки и компенсатор-амортизатора (в зависимости от варианта исполнения).

На поверхности банок и крышек допускаются:

- незначительные риски;
- следы от выталкивателей;
- легкие разводы и волнистость;
- облой по линии разъёма пресс-формы высотой не более 0,2 мм;
- утяжины на поверхности глубиной не более 0,5 мм;
- инородные включения, не превышающие половину толщины стенки и не ухудшающие внешнего вида.

7.2 Параметры и характеристики

Геометрические размеры и масса указаны в Таблицах 1-5. Обозначение геометрических размеров указано на Рисунках 1-5. Рисунки не определяют конструкцию изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1

Вариант исполнения	Номинальная вместимость, мл	Полная вместимость, мл	Масса, г	D, мм	d, мм	H, мм	h, мм	Толщина стенки мин, S, мм
БП-10	10	17,5±1	3,5±0,5	28±0,5	21,0±0,5	42±0,5	25±0,5	0,4
БП-30	30	53±1	6,5±0,5	38,5±0,5	26,5±0,5	60±0,8	39,5±0,5	0,4
БП-60	60	88±2	9,0±0,5	45,0±0,8	30±0,8	71±0,8	49±0,5	0,4
БП-60КК	60	83±2	9,5±0,5	45±0,8	29±0,5	71±0,8	47±0,5	0,4
БП-210	210	292±3	20±1	63±0,8	48±0,5	112±1	92±0,5	0,4
БП-25	25	35±1	5,5±0,5	36±0,5	24,5±0,5	48,7±0,5	31±0,5	0,4
БП-40	40	48±1	6,3±0,5	36±0,5	24,5±0,5	62±0,5	44±0,5	0,4
БП-80	80	100±3	9,7±0,5	45,5±0,5	36,5±0,5	75±0,8	59±0,5	0,4
БП-80(1)	80	93±2	11±0,5	42,5±0,5	29±0,5	82,5±0,5	66±0,5	0,4
БП-70	70	80±2	8,5±0,5	45,5±0,5	36,2±0,5	62±0,8	46,5±0,5	0,4
БП-95	95	112±3	13±0,5	45,5±0,5	36,2±0,5	85±0,8	69,5±0,5	0,4
БП-165	165	173±3	17±1	51,2±0,5	40,5±0,5	101±1	85,5±0,5	0,4

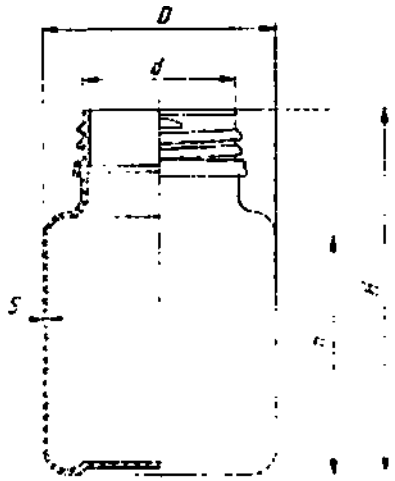

Рисунок 1 – обозначение основных размеров Таблицы 1. Рисунок не определяет конструкцию изделия.

Таблица 2

Обозначение	Масса, г	D, мм	H, мм	Толщина стенки мин, S, мм
КП 1.1.3	1,35±0,2	25,5±0,5	13,0±0,5	1±0,2
КП 1.1	2,2±0,3	32,8±0,5	11,0±0,5	1±0,2
КП 2.1	3,0±0,2	36,0±0,5	11,5±0,5	1,3±0,2
КП 2.1.1	4,0±0,3	36,5±0,5	19,4±0,5	1±0,2
КП 1.1.2	2,3±0,3	33,5±0,5	16,0±0,5	1,3±0,2
КП 6.1	4,5±0,2	47,0±0,5	11,5±0,3	1,3±0,2
КП 7.1	4,6±0,3	43,2±0,5	14,0±0,5	1,3±0,2
КП 8.1	6,4±0,4	55,0±0,5	16,0±0,5	1,3±0,2
Крышка защита от детей для БП-80(1)	6,2±0,4	38,4±0,5	17,5±0,5	1±0,2

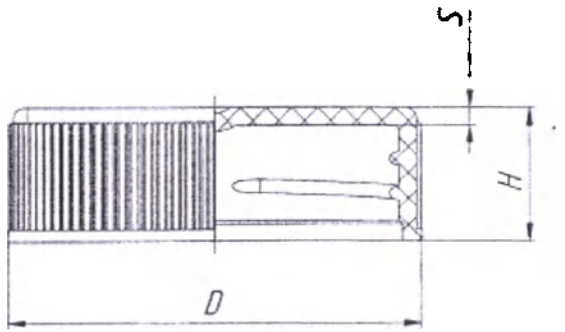

Рисунок 2 – обозначение основных размеров Таблицы 2. Рисунок не определяет конструкцию изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3

Вариант исполнения	Номинальная вместимость, мл	Полная вместимость, мл	Масса, г	D, мм	d, мм	H, мм	h, мм	Толщина стенки мин, S, мм
БП1-10	10	19±1	3,7±0,5	28,0±0,5	20±0,5	45,5±0,8	28,0±0,5	0,4
БП1-30	30	37±1	6,0±0,5	36,5±0,5	28±0,5	48,5±0,8	32,0±0,5	0,4
БП1-75	75	92±2	11,0±0,5	45,0±0,5	39±0,5	70,0±0,8	55,0±0,5	0,4
БП1-100	100	117±3	12,0±0,5	45,0±0,5	39±0,5	85,5±0,8	71,0±0,5	0,4

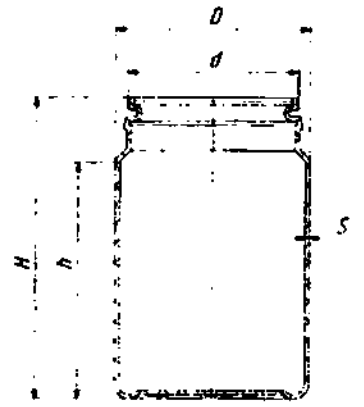

Рисунок 3 – обозначение основных размеров Таблицы 3. Рисунок не определяет конструкцию изделия.

Таблица 4

Обозначение	Масса, г	D, мм	H, мм	Толщина стенки мин, S, мм
КП12.1	1,4±0,2	23,0±0,5	14,4±0,5	1±0,2
КП12	2,8±0,2	32,0±0,8	14,7±0,5	1±0,2
КП3.1	4,4±0,3	43,0±0,8	15,0±0,5	1±0,2

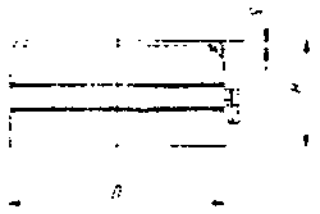

Рисунок 4 – обозначение основных размеров Таблицы 4. Рисунок не определяет конструкцию изделия.

Таблица 5

Обозначение	Масса, г	D, мм	H, мм
Компенсатор-амортизатор А-1	1±0,2	21,6±0,5	28,7±0,5
Компенсатор-амортизатор А-2	0,9±0,2	23,6±0,5	34±0,5

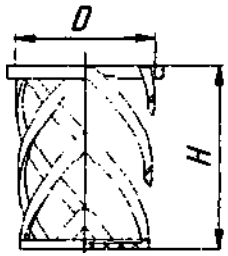

Рисунок 5 – обозначение основных размеров Таблицы 5. Рисунок не определяет конструкцию изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Указания по применению

Наполнение банок лекарственными средствами в виде драже, дражированных гранул и таблеток, и последующее укупоривание крышками наполненных банок, осуществляется с использованием автоматической или полуавтоматической заполняющей машины по технологической документации, утвержденной в установленном порядке на данном фармацевтическом предприятии. Установление предъявляемых требований к техническим характеристикам для заполняющей машины лежит на фармацевтическом предприятии и эти требования не должны противоречить данной инструкции по применению.

Перед загрузкой в заполняющие машины банки и крышки должны пройти санитарно-гигиеническую обработку 0,5 % раствором моющего средства по ГОСТ 25644-96 или мыла хозяйственного по ГОСТ 30266-2017. Допускается применение растворов аналогичных по качеству.

9 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35 °С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

10 Транспортирование

Банки, упакованные в транспортную упаковку, могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при условии обеспечения полной сохранности изделий, с обязательным соблюдением действующих правил перевозки грузов. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

11 Хранение

Банки должны храниться в транспортной упаковке в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

12 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие банок всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения до применения – не более 5 лет с даты изготовления.

Предприятие-изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Беринг» (ООО «Компания «Беринг)

Юридический адрес: 450029, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Ульяновых, д.65, корп. 8

Почтовый адрес: 450112, Республика Башкортостан, г. Уфа, а/я 191

Тел. +7 (347) 292-91-63, +7 (347) 292-91-64

Электронная почта: bering@beringltd.ru

13 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация банок осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса А, а при наличии программы сбора и переработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для твердых бытовых отходов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Компания «Беринг»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

7 (семь) листов(а)

Генеральный директор Гафиятуллин И.Я.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU