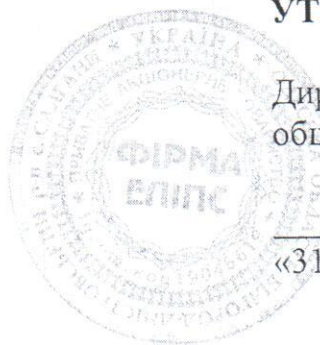


УТВЕРЖДАЮ



Директор частного акционерного
общества «Фирма Эллипс»

А.Е. Андреев

«31» октября 2017

Инструкция по применению
медицинского изделия

КОНТЕЙНЕРЫ, БАНКИ, ФЛАКОНЫ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ТУ У 26.1-19046619-007:2007

2017 г

Назначение

Настоящая инструкция по применению распространяется на «Контейнеры, банки, флаконы для медицинских препаратов и лекарственных средств со средствами укупорочными и изделиями вспомогательными» предназначены для упаковки, транспортирования, хранения, дозировки и отпуска медицинских препаратов и лекарственных средств.

Виды исполнения

Варианты конструктивных исполнений изделия.

Контейнер с барьерной горловиной К1-12
Контейнер с барьерной горловиной К1-15
Контейнер с барьерной горловиной К1-20
Контейнер с барьерной горловиной К1-35
Контейнер с барьерной горловиной К1-50
Контейнер с барьерной горловиной К1-70А
Контейнер с барьерной горловиной К1.1-15
Контейнер с барьерной горловиной К1.1-20
Контейнер с барьерной горловиной К1.1-75
Контейнер с винтовой горловиной К1.3-60
Контейнер с винтовой горловиной К1.3-100
Контейнер с винтовой горловиной К1.3-125
Контейнер с винтовой горловиной К1.3-150
Контейнер К2-115 (в сборе с насадкой и навинчиваемым колпачком)
Крышка с контролем первого вскрытия для барьерной горловины контейнера КК1-1
Крышка с контролем первого вскрытия для барьерной горловины контейнера КК2-1
Крышка с контролем первого вскрытия для барьерной горловины контейнера КК2-2
Крышка с контролем первого вскрытия для барьерной горловины контейнера КК3
Крышка с контролем первого вскрытия для барьерной горловины контейнера КК4-1
Крышка с контролем первого вскрытия для барьерной горловины контейнера КК4-3
Крышка с контролем первого вскрытия для винтовой горловины контейнера КК6-3
Банка с винтовой горловиной БВП-30
Банка с винтовой горловиной БВП-40
Банка с винтовой горловиной БВП-50
Банка с винтовой горловиной БВП-60
Банка с винтовой горловиной БВП-115/1
Банка с винтовой горловиной БВП-115/2
Банка с винтовой горловиной БВП-115/П
Банка с винтовой горловиной БВП-125
Банка с винтовой горловиной БВП1-100
Банка с винтовой горловиной БВП1-125
Крышка с контролем первого вскрытия для винтовой горловины банки КБ2
Крышка с контролем первого вскрытия для винтовой горловины банки КБ3
Флакон с винтовой горловиной ФВП-5
Флакон с винтовой горловиной ФВП-10
Флакон с винтовой горловиной ФВП-15
Флакон с винтовой горловиной ФВП-25
Флакон с винтовой горловиной ФВП-30
Флакон с винтовой горловиной ФВП-55

Флакон с винтовой горловиной ФВП-55А
Флакон с винтовой горловиной ФВП-55А/П
Флакон с винтовой горловиной ФВП-100
Флакон с винтовой горловиной ФВП-100/П
Флакон с винтовой горловиной ФВП-200
Флакон с винтовой горловиной ФВП-200/П
Флакон с винтовой горловиной ФВП-200/1
Флакон с винтовой горловиной ФВП-250
Флакон с винтовой горловиной ФВП1-250/П
Крышка с контролем первого вскрытия КФ1 для винтовой горловины
Крышка с контролем первого вскрытия КФ1-2 для винтовой горловины
Крышка с контролем первого вскрытия КФ2-1 для винтовой горловины
Крышка с контролем первого вскрытия КФ2-2 для винтовой горловины
Крышка укупорочно-навинчиваемая КФ4 для винтовой горловины
Крышка навинчиваемая 1.1-28
Пробка-капельница типа 2.2а-13
Пробка-капельница типа 2.2б-13
Насадка
Колпачок декоративный
Ложка мерная 5 мл., тип I
Ложка мерная 5 мл., тип II
Стакан мерный 5 мл.
Стакан мерный 5 г.
Стакан мерный 15 мл.
Стакан мерный 25 мл.

Технические характеристики

Контейнер с барьерной горловиной К1

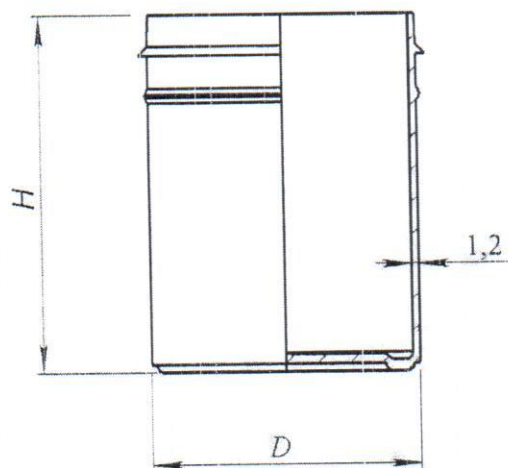


Таблица 1

Обозначение	Вместимость номинальная, мл	D, мм	H, мм	Масса, г, не более	Варианты комплектации крышками
K1-12	12	22,0	40,0	4,0	KK1-1; KK4-1
K1-15	15	22,6	55,0	5,0	KK4-1
K1-20	20	27,6	41,0	4,5	KK2-1
K1-35	35	37,5	36,8	6,0	KK2-2
K1-50	50	37,5	50,2	8,0	KK2-2
K1-70A	70	43,5	58,7	12,5	KK3

1. Предельное отклонение размеров D (до 30 мм) – по j_s15; D (больше 30 мм) и H – по j_s16.
2. Допустимое отклонение номинальной вместимости ± 5%.

Контейнер с барьерной горловиной К1.1

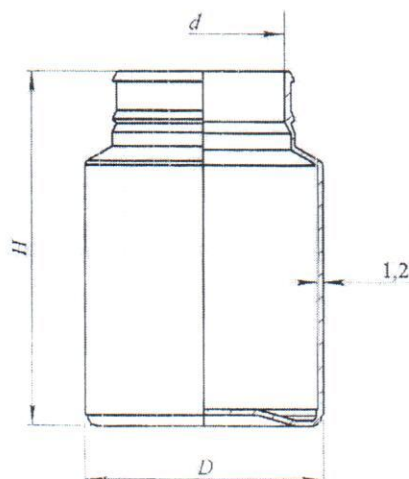


Таблица 2

Обозначение	Вместимость номинальная, мл	D, мм	d, мм	H, мм	Масса, г, не более	Вариант комплектации крышками
K1.1-15	15	25,0	19,5	48,0	6,0	КК4-1
K1.1-20	20	30,4	19,5	45,0	6,5	КК4-1
K1.1-75	75	45,5	31,0	66,5	15,0	КК4-3

1. Предельные отклонения размеров: D (до 30 мм) – по j_s15 ; D (более 30 мм) и H – по j_s16 ; d – по j_s14 .
2. Допустимое отклонение номинальной вместимости $\pm 5\%$.

Контейнер с винтовой горловиной К1.3

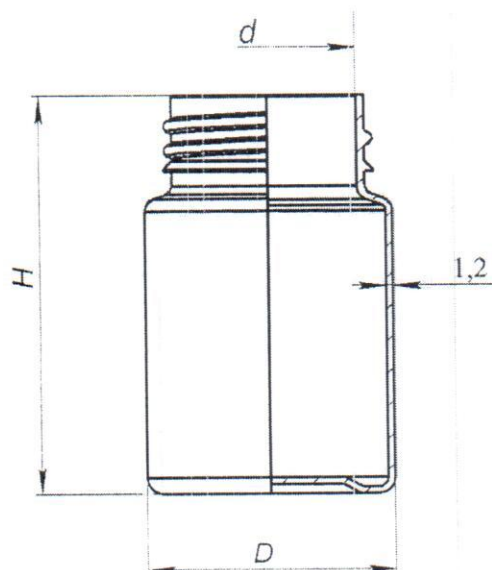


Таблица 3

Обозначение	Вместимость номинальная, мл	D, мм	d, мм	H, мм	Масса, г, не более	Варианты комплектации крышками
К1.3-60	60	42,0	32,5	71,0	16,0	КК6-3
К1.3-100	100	49,0	32,2	78,0	16,0	КК6-3
К1.3-125	125	46,0	32,2	102,0	16,0	КК6-3
К1.3-150	150	50,0	32,2	102,0	18,0	КК6-3

1. Предельные отклонения размеров: D (до 30 мм) – по j_s15 ; D (более 30 мм) и H – по j_s16 ; d – по j_s14 .

2. Допустимое отклонение номинальной вместимости $\pm 5\%$.

Контейнер К2 в сборе с насадкой и навинчиваемым колпачком

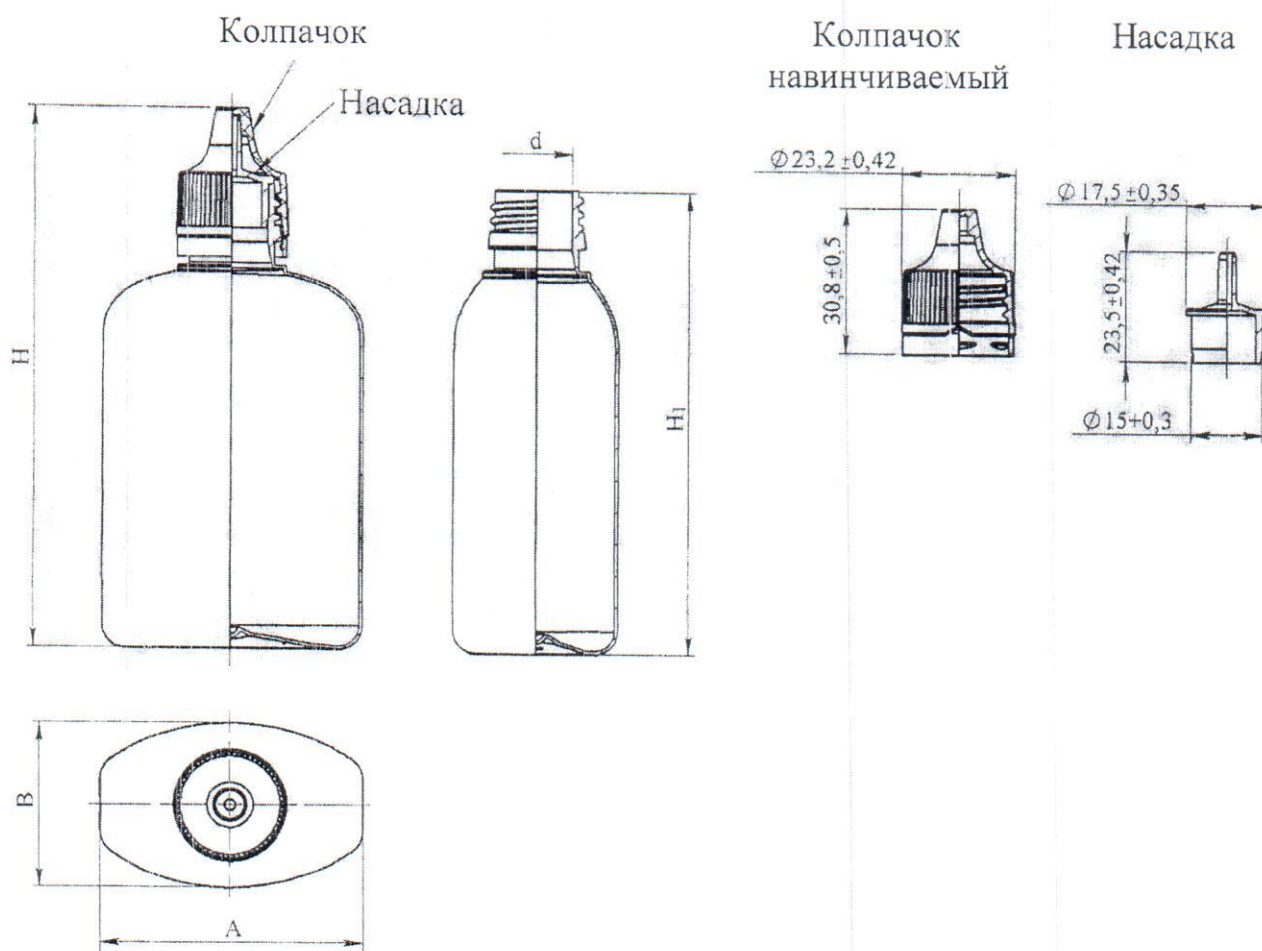


Таблица 4

Обозначение	Вместимость номинальная, мл	H, мм	H1, мм	A, мм	B, мм	d, мм	Масса, г, не более
K2-115	115	114	99	55	35,2	15±0,1	21

1. Неуказанные предельные отклонения размеров по js16.
2. Допустимое отклонение номинальной вместимости ± 5%.

Крышка с контролем первого вскрытия для
барьерной горловины контейнера КК1

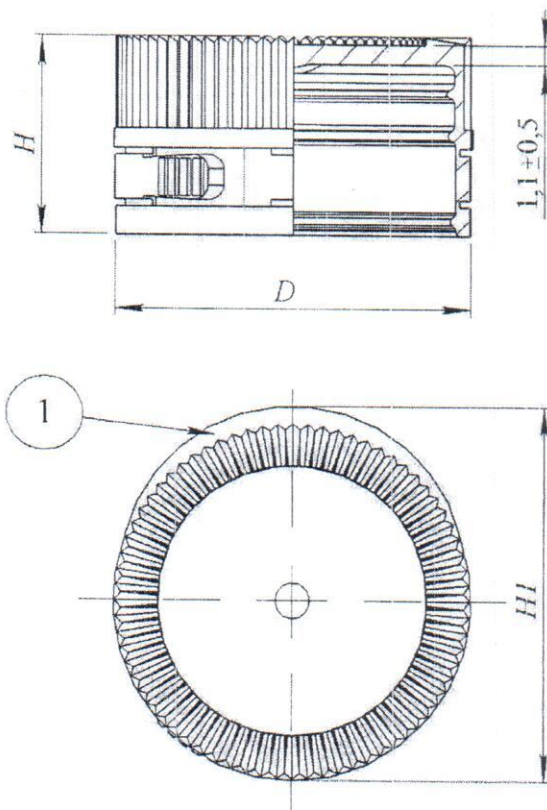


Таблица 5

Обозначение	D, мм	H, мм	H ₁ , мм	Масса, г, не более
КК1-1	21,8	13,6	25,7	2,0

1. Предельное отклонение размеров: D – по js16; H – по js16; H₁ – по js17.

Крышка с контролем первого вскрытия
для барьерной горловины контейнера КК2

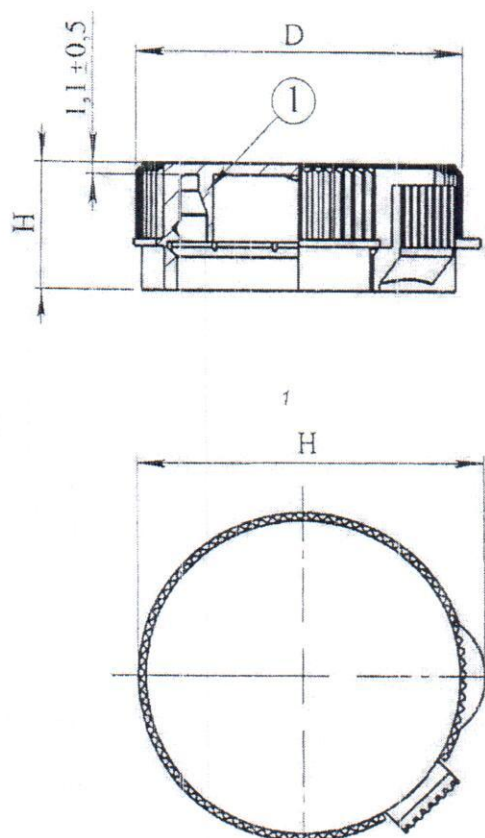
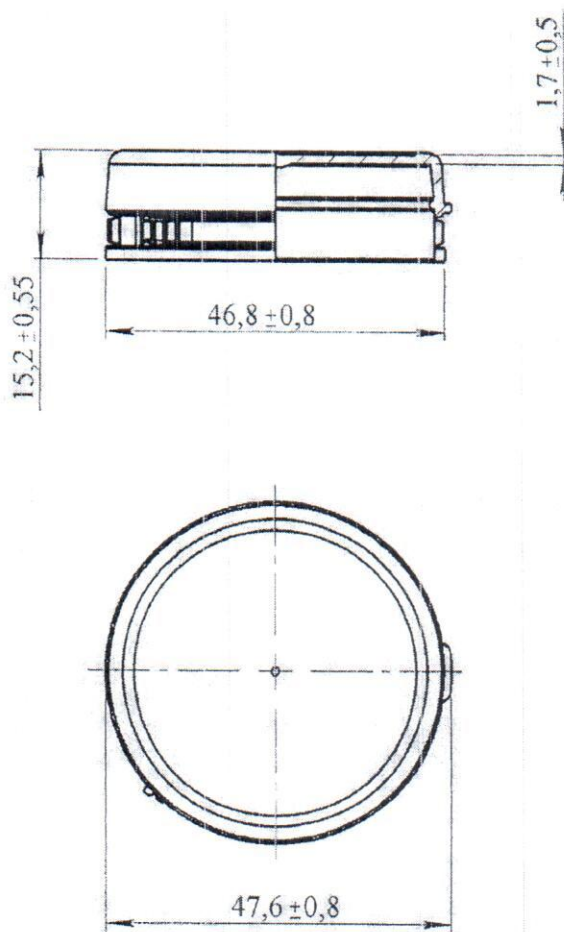


Таблица 6

Обозначение	D, мм	H, мм	H ₁ , мм	Масса, г, не более
КК2-1	31,0	12,0	32,6	2,8
КК2-2	42,0	12,0	42,8	3,8

1. Предельные отклонения размеров: D – по js16; H – по js16; H₁ – по js17.
2. Допускается изготовление без уплотнительного конуса 1.

Крышка с контролем первого вскрытия
для барьерной горловины контейнера ККЗ



Масса – не более 4,5 г.

Крышка с контролем первого вскрытия
для барьерной горловины контейнера КК4

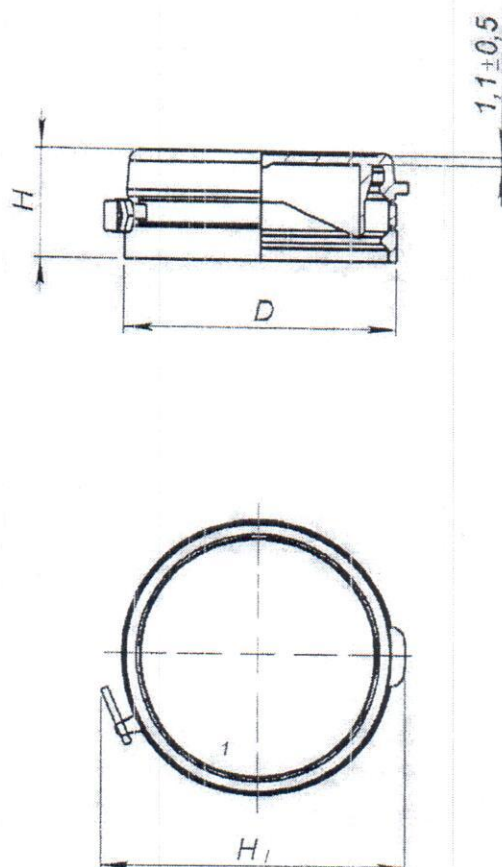


Таблица 7

Обозначение	D , мм	H , мм	H_1 , мм	Масса, г, не более
КК4-1	25,0	13,6	28,9	1,8
КК4-3	38,5	14,2	43,5	4,2

1. Предельные отклонения размеров: D – по j_s16 ; H – по j_s16 ; H_1 – по j_s17 .

Крышка с контролем первого вскрытия для винтовой горловины
контейнера КК6

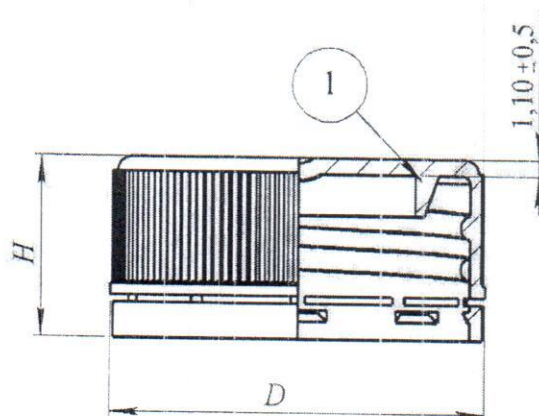


Таблица 8

Обозначения	D, мм	H, мм	Масса, г, не больше
КК6-3	40,0	18,0	5,0

1. Предельные отклонения размеров: D и H – по j_s16.
2. Допускается изготовление без уплотнительного конуса 1.

Банка с винтовой горловиной БВП

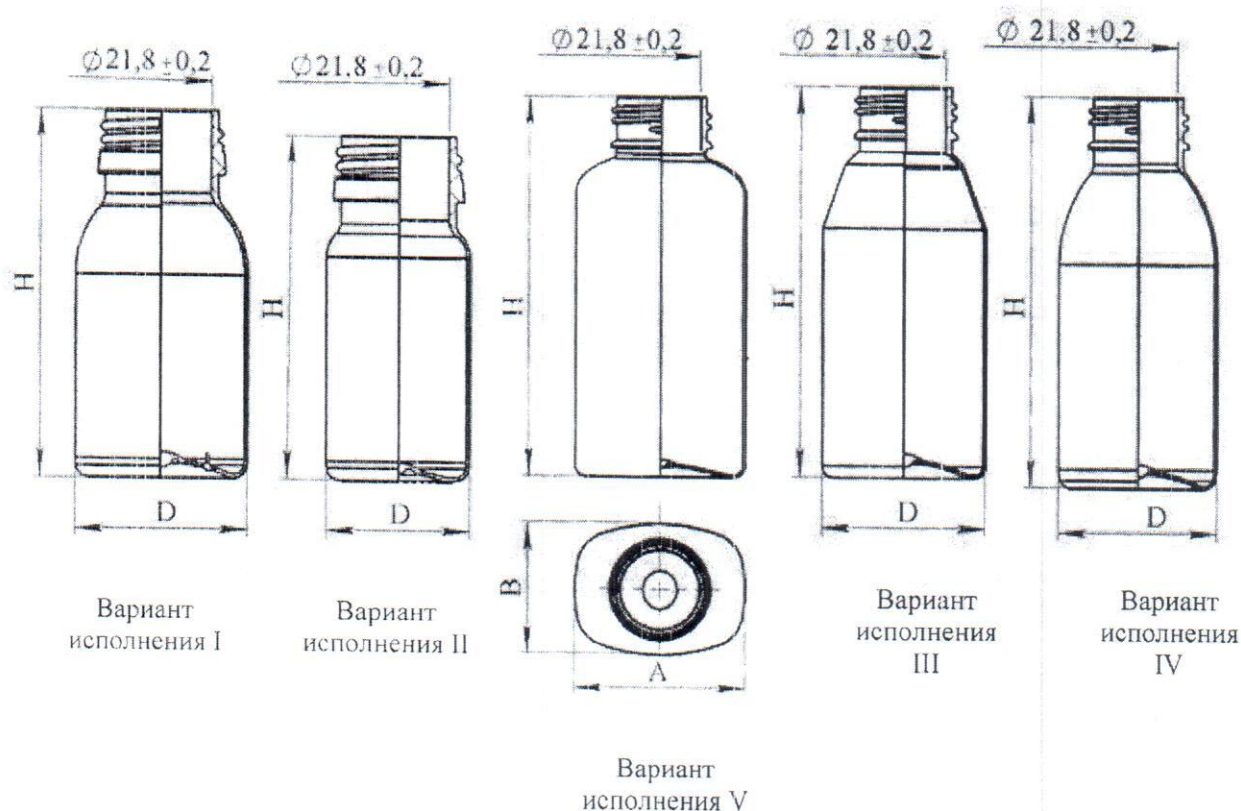


Таблица 9

Обозначение	Вариант исполнения	Вместимость номинальная	D, мм	H, мм	A, мм	B, мм	S, мм	Масса, г, не более	Вариант комплектации
БВП-30	II	30	31	75,5	-	-	0,75	12,0	Крышки типа КБ1, КБ2, КБ3; КФ3; насадка; колпачок декоративный; стакан мерный; ложка мерная
БВП-40	II	40	36	69	-	-	0,75	12,0	
БВП-50	I	50	38	80	-	-	0,75	12,0	
БВП-60	I	60	43,5	75,0	-	-	0,75	15,0	
БВП-115	I	115	44	108,0	-	-	0,75	19,0	
БВП-115/1	IV	115	44	108,0	-	-	0,75	19,0	
БВП-115/2	III	115	44	108,0	-	-	0,75	19,0	
БВП-115/П	V	115	-	108,0	46,5	36	0,75	19,0	
БВП-125	I	125	46	106	-	-	0,75	19,0	

1. Предельное отклонение размеров: D и H – по j_s16.
2. Допустимое отклонение номинальной вместимости ± 5%.

Банка с винтовой горловиной БВП1

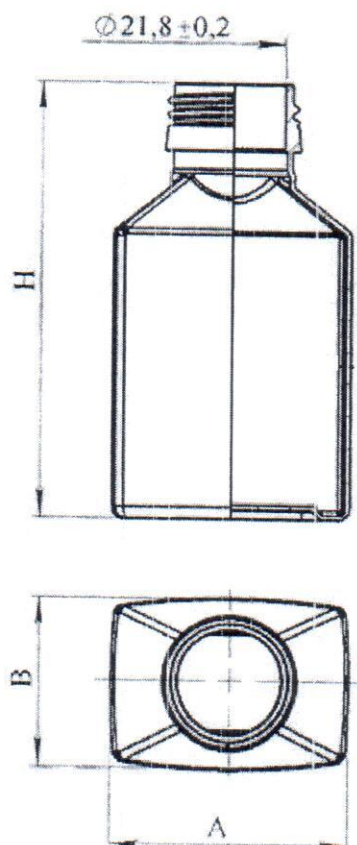


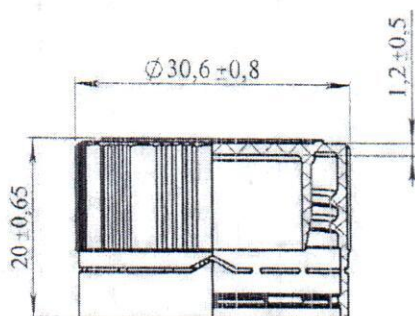
Таблица 10

Обозначение	Вместимость номинальная, мл	А, мм	В, мм	Н, мм	Масса, г, не больше	Варианты комплектации
БВП1-100	100	49,5	36,5	90,2	19,0	Крышки типа КБ1, тип КБ2, КБ3; тип КФ3; насадка; колпачок декоративный; стакан мерный; ложка мерная
БВП1-125	125	57,0	32,0	108,0	19,0	

1. Предел отклонения размеров: А, В и Н – по j_s16.
2. Допустимое отклонение номинальной вместимости $\pm 5\%$.

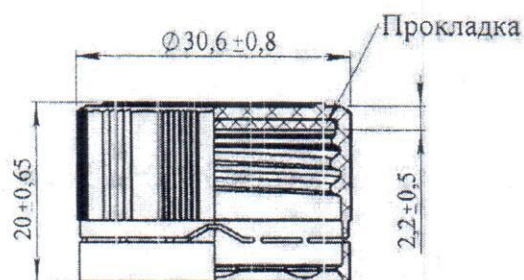
Крышки банок

Крышки с контролем первого вскрытия для винтовой горловины



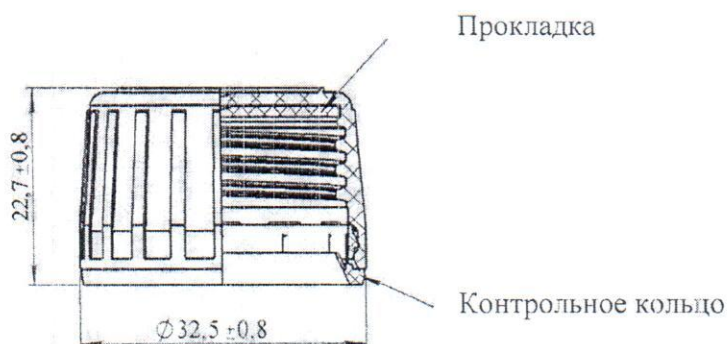
Масса не больше 4,0 г

Крышка типа КБ1



Масса не больше 4,0 г

Крышка типа КБ2

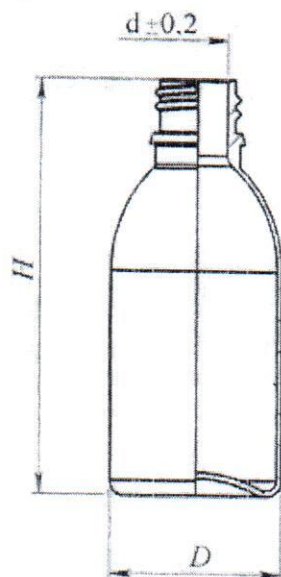


Масса не больше 5,0 г

Крышка типа КБ3

Флакон с винтовой горловиной ФВП

Вариант исполнения I



Вариант исполнения II

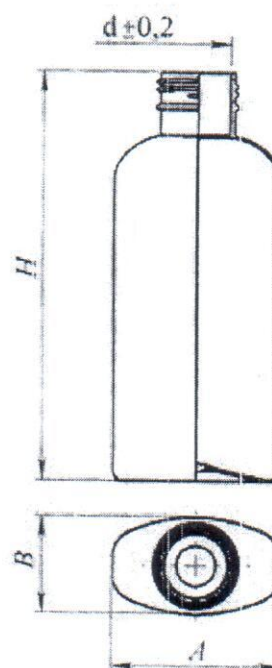
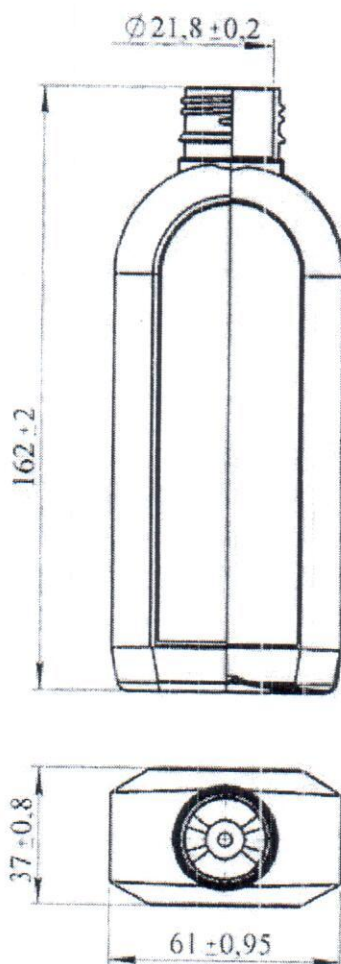


Таблица 11

Обозначение	Вариант исполнения	Вместимость номинальная	D, мм	d, мм	H, мм	A, мм	B, мм	Масса, г, не больше	Вариант комплектации
ФВП-5	I	5	22,0	12,4	42,2	-	-	5,5	Крышка КФ1 с пробкой-капельницей 2.2а-13; Крышка КФ2-1
ФВП-10	I	10	23,6	12,4	56,0	-	-	7,0	
ФВП-15	I	15	29,0	12,4	51,0	-	-	8,5	
ФВП-25	I	25	31,0	12,4	73,0	-	-	11,5	
ФВП-30	I	30	31,0	12,4	73,5	-	-	12,5	
ФВП-55	I	55	35,6	12,4	88,0	-	-	15,0	Крышка КФ2-2
ФВП-55А	I	55	35,6	15,0	87,0	-	-	15,0	
ФВП-55А/П	II	55	-	15,0	100,0	40,0	23,5	15,0	
ФВП-80	I	80	44,0	15,0	95,2	-	-	18,0	
ФВП-100	I	100	47,0	15,0	99,0	-	-	20,0	
ФВП-100/П	II	100	-	15,0	99,0	55,0	35,2	20,0	Крышки КБ1, КБ2, КБ3; Насадка; Колпачок декоративный
ФВП-150	I	150	48,0	15,0	120,7	-	-	26,0	
ФВП-120	I	120	40,0	21,8	130,0	-	-	26,5	
ФВП-200	I	200	57,0	21,8	122,0	-	-	30,0	
ФВП-200/И	I	200	55,0	21,8	130	-	-	26,5	
ФВП-200/П	II	200	-	21,8	141,0	61,5	38,5	30,0	
ФВП-250	I	250	57,0	21,8	136	-	-	26,5	

1. Неуказанные предельные отклонения размеров по js16.
2. Допустимое отклонение номинальной вместимости $\pm 5\%$.

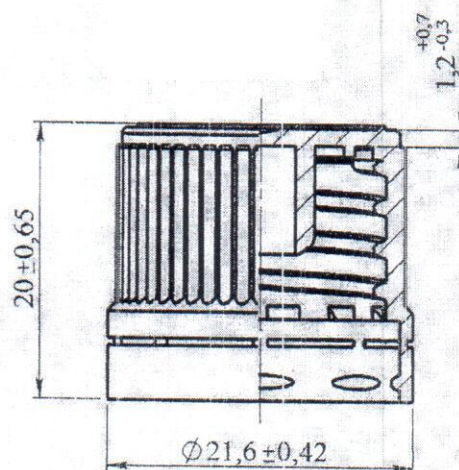
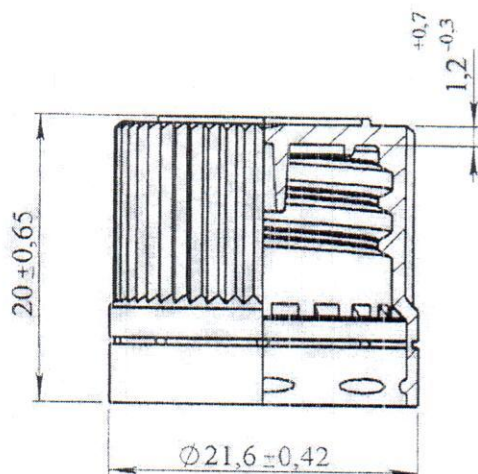
Флакон ФВП1 с винтовой горловиной



ФВП1-250/II

1. Номинальная вместимость 250 мл $\pm 5\%$
2. Масса не более 42 гр.
3. Варианты комплектации крышки КФ2-2, КБЗ, КФЗ, насадка, колпачок декоративный, ложка мерная, стакан мерный.

Крышки флаконов



Масса - не больше 2,5 г.

Крышка с контролем первого
вскрытия КФ1 для винтовой
горловины

Крышка с контролем первого
вскрытия КФ1-2 для винтовой
горловины

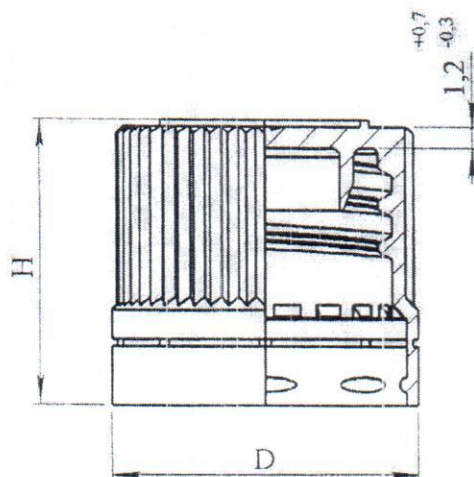
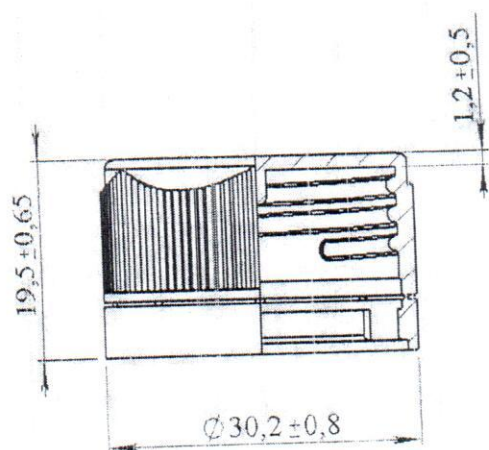


Таблица 12

Обозначение	D, мм	H, мм	Масса, г, не больше
КФ2-1	21,6	20,0	2,5
КФ2-2	22,7	17,8	2,2

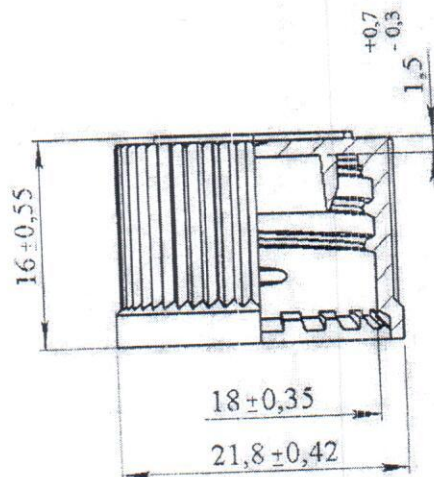
Предельное отклонение размеров: D – по js15; H – по js16.

Крышка с контролем первого вскрытия типа КФ2 для винтовой горловины



Масса - не больше 2,8 г.

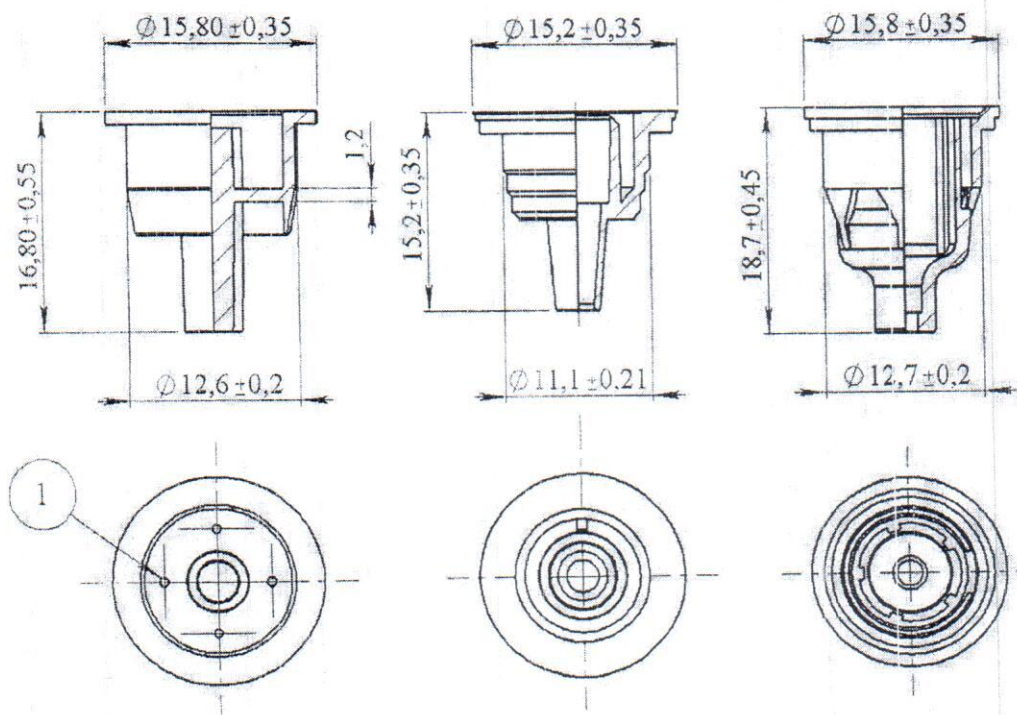
Крышка с контролем
первого вскрытия КФ3 для
винтовой горловины



Масса – не больше 2,0 г.

Крышка с контролем
первого вскрытия КФ4 для
винтовой горловины

Дополнения
Пробка-капельница



Допускается изготовление
с одним отверстием 1

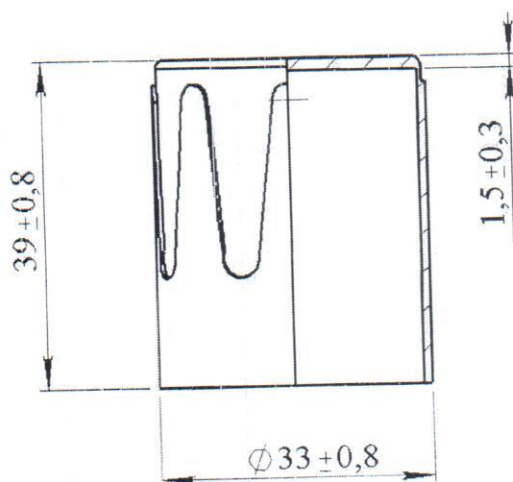
Масса – не больше 0,8 г

Пробка-капельница
типа 2.2а-13

Пробка-капельница
типа 2.2б-11

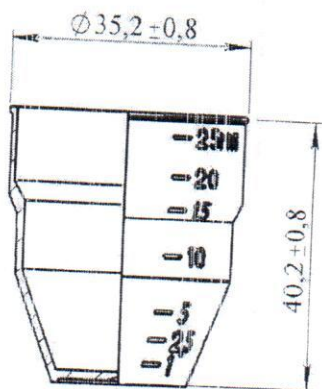
Пробка-капельница
типа 2.2б-13

Колпачок декоративный



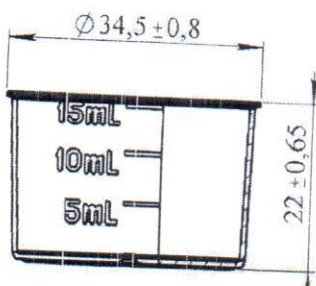
Масса – не больше 6,0 г

Стакан мерный



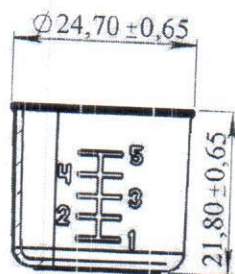
Масса
не более 5

Стакан мерный
25 мл.



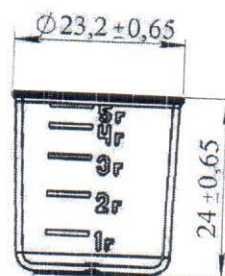
Масса
не более 2,2

Стакан мерный
15 мл.



Масса
не более 1,8

Стакан мерный
5 мл.



Масса
не более 1,5 г

Стакан мерный
5 г.



Меры предосторожности, противопоказания
При общепринятом применении не выявлено.

Условия хранения

Хранить при температуре - 40 °С до +40 °С

Изделия в транспортной таре, упакованные хранятся на обрешетках, поддонах или стеллажах, уложенные в штабеля высотой не более 2 метров, в закрытом сухом помещении с естественной вентиляцией, с предохранением от попадания влаги и прямых солнечных лучей и располагаются на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов.

Гарантия срок хранения - 36 месяцев.

Утилизация

Изделия после использования уничтожают методом сжигания или дезинфицируют и отправляют на пункты утилизации в соответствии с «Инструкцией о сборе, обеззараживании, хранении и сдаче использованных медицинских изделий однократного применения из полимерных материалов». Утилизация отходов опасных веществ производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322.

Наименование производителя

Частное акционерное общество «Фирма Эллипс» (ЧАО «Фирма Эллипс»), Украина, 67725, с. Салганы, Белгород-Днестровский р- н, Одесская обл., ул. Шабская, 1-Б.

Тел.: +38 (04849) 6-07-94, 6-08-07

E-mail: info@ellips.com.ua

разработал
Директор по качеству

Украинец С.И.