

«СОГЛАСОВАНО»

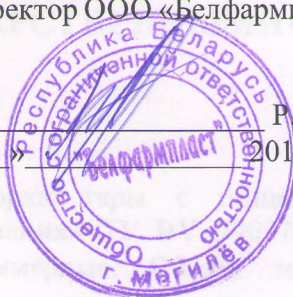
«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель Министра здравоохранения
Республики Беларусь

Директор ООО «Белфармпласт»

«___» _____ Б.Н. Андросюк
201_ г.

«___» _____ Р.В. Варлаамьев
2019 г.



Инструкция по применению

ИЗДЕЛИЙ ИЗ ПЛАСТИЧЕСКИХ МАСС ДЛЯ УКУПОРКИ ТАРЫ С ПИЩЕВЫМИ ПРОДУКТАМИ И ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

производства ООО «Белфармпласт», г. Могилев, РБ
согласно ТУ BY 790370122.001-2007 изм.1-4

«СОГЛАСОВАНО»

Заместитель директора
УП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»

«___» _____ Д.В. Гринько
201_ г.



3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Изделия изготавливаются методом литья под давлением из полипропилена по ГОСТ 16338 и ГОСТ 16337, армированного по ГОСТ 26976 с использованием красителей. Рецептуры окрашивания и стабилизации выбираются из марок и рецептур, предназначенных для изготовления изделий, контактирующих с пищевыми продуктами и лекарственными средствами.

3.2 Изделия из пластиковых масс для закупорки тары с пищевыми продуктами соответствуют санитарно-гигиеническим показателям, указанным в приложении 1 ТУ BY 790370122.

3.3 Изделия из пластиковых масс для закупорки тары с лекарственными средствами соответствуют требованиям, установленным для изделий медицинского назначения, обеспечивающего длительный контакт санитарными нормами и правилами «Требования к

Инструкция по применению

ИЗДЕЛИЙ ИЗ ПЛАСТИЧЕСКИХ МАСС ДЛЯ УКУПОРКИ ТАРЫ С ПИЩЕВЫМИ ПРОДУКТАМИ И ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ,

1. СООТВЕТСТВИЕ ИЗДЕЛИЙ

1.1 Изделия из пластиковых масс для укупорки тары с пищевыми продуктами и лекарственными средствами соответствуют требованиям ТУ ВУ 790370122.001-2007 изм.1-4, ГОСТ 32626-2014 «Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия», ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

2.1 Изделия предназначены для укупорки тары с пищевыми продуктами и лекарственными средствами.

2.2 Номенклатура изготавливаемых изделий:

- крышка навинчиваемая тип 1.1 А-16 исп.1;
- крышка навинчиваемая тип 1.1 А-16 исп.2 вариант 1;
- крышка навинчиваемая тип 1.1 А-16 исп.2 вариант 2;
- крышка навинчиваемая тип 1.1 А-16 исп.3;
- крышка навинчиваемая тип 1.1 А-16 исп.4;
- крышка навинчиваемая тип 1.1 А-20 исп.1;
- крышка навинчиваемая тип 1.1 А-20 исп.2;
- крышка навинчиваемая тип 1.1 А-20 исп.3;
- крышка навинчиваемая к флакону под йод тип 1.1 А-12;
- крышка навинчиваемая к флакону типа К001 (№ 144);
- колпачок мерный 5 мл;
- крышка натягиваемая с уплотнительным элементом тип 1.2 Д-27,5 исп.1;
- крышка натягиваемая с уплотнительным элементом тип 1.2 Д-27,5 исп.2;
- пробка с уплотнительными элементами тип 3.2 А-2;
- пробка без уплотнительных элементов с дном тип ППВ-12;
- пробка-капельница исп.1 – вариант 1;
- пробка-капельница исп.1 – вариант 2;
- пробка-капельница исп.2 – вариант 1;
- пробка-капельница исп.2 – вариант 2;
- пробка-капельница исп. 3.



3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Изделия изготавливаются методом литья под давлением из полиэтилена по ГОСТ 16338 и ГОСТ 16337, полипропилена по ГОСТ 26996 с использованием красителей. Рецептуры окрашивания и стабилизации выбираются из марок и рецептур, допущенных и для изготовления изделий, контактирующих с пищевыми продуктами и лекарственными средствами.

3.2 Изделия из пластиковых масс для укупорки тары с пищевыми продуктами соответствуют санитарно-гигиеническим показателям, указанным в приложении 1 ТР ТС 005/2011.

3.3 Изделия из пластиковых масс для укупорки тары с лекарственными средствами соответствуют требованиям, установленным для изделий медицинского назначения опосредованного длительного контакта санитарными нормами и правилами «Требования к

изделиям медицинского назначения и медицинской технике» и гигиеническим нормативом «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №128 от 16.12.2013 г. и «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденным решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 (глава II, раздел 18).

3.4 Изделия стойкие к горячей воде при температуре $(80 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

3.5 Изделия устойчивы к 2 % раствору уксусной кислоты по ГОСТ 61, нагретому до $(60 \pm 5) ^\circ\text{C}$, действию 2 % мыльно-содового раствора (сода кальцинированная по ГОСТ 5100, мыло туалетное по ГОСТ 28546), нагретого до $(60 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и 96 % раствор этилового спирта.

3.6 Изделия устойчивы к санитарно-гигиенической обработке 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 2564 и стерилизации химическим методом в 6 % растворе перекиси водорода в течение (360 ± 5) мин при температуре не менее $18 ^\circ\text{C}$.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование изделий в упаковке производится в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

4.2 Изделия должны храниться в транспортной упаковке в закрытом помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре от 5 до $25 ^\circ\text{C}$ с относительной влажностью воздуха от 40 до 80 %.

5 УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Перед использованием в производстве изделия должны пройти акклиматизацию при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 80 % не менее 12 ч.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

6.2 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня продажи, в том числе и через торговую сеть - не более 15 месяцев со дня отгрузки изделий у изготовителя.

7. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «Белфармпласт»

Республика Беларусь, 212030, г. Могилев, ул. Первомайская, 23б, к.18

