Общие положения

Тара полимерная для лекарственных средств (далее по тексту - тара) представляет собой ёмкость в виде жесткого корпуса различной формы с укупорочным средством.

Тара предназначается в качестве упаковочного средства для фасования, предохранения от потерь, сохранения лечебных свойств и обеспечения процесса обращения лекарственных средств.

Тара является разовой и не предназначается для использования в качестве потребительской тары многократного заполнения.

Климатические условия применения тары должны удовлетворять климатическим условиям обращения упаковываемых лекарственных средств.

Номенклатура лекарственных средств, фасование которых разрешается в полимерную тару, определяется Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее - Минздрав) и устанавливается фармакопейными статьями и/или ТНПА на лекарственные средства.

Требования к хранению

Тара должна храниться в закрытых, сухих, чистых помещениях или других помещениях с естественной вентиляцией при температуре от плюс 40 до минус 10 °С и относительной влажностью воздуха не более 90 % и должна быть защищена от попадания влаги и воздействия прямых солнечных лучей, воздействия агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. При хранении тары в отапливаемых помещениях тара должна находиться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных или отопительных приборов.

Указания по эксплуатации

Перед заполнением лекарственными средствами тара должна быть выдержана в помещении при температуре (20±2) °С и относительной влажности (65±5) % в течение не менее 12 ч.

Температура фасуемых лекарственных средств не должна превышать 40 °С.

При фасовке лекарственных средств тара должна быть установлена вертикально горловиной вверх и зафиксирована.

Допускается этикетирование тары до и после ее фасовки.

Этикетирование тары может быть выполнено ручным и автоматическим способом.

Укупорка тары производится после ее фасовки. Укупорка тары может быть выполнена ручным и автоматическим способом.

При укупорке тары не допускается нанесение механических повреждений корпусу тары, укупорочным средствам и/или их резьбовым соединениям.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие тары требованиям ТУ BY 100046030.002-2012 при соблюдении заказчиком условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения тары при соблюдении заказчиком условий хранения - не более 18 месяцев со дня отгрузки изготовителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru