



УТВЕРЖДАЮ

Директор СОАО «Ферейн»

Ширковец А.Д.

« 10 » 02 20 22

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

Бутылки полиэтилентерефталатные

по извещению об изменении № 1 ТУ ВУ 190209496.002-2021

Назначение

Бутылки полиэтилентерефталатные, предназначены для упаковывания, предохранения от потерь, функциональных свойств продукта и обеспечения процесса обращения лекарственных препаратов, добавок к пище биологически активных, изделий медицинского назначения (ИМН).

Описание

Бутылка представляет собой разовую потребительскую тару, имеющую жесткий корпус без укупорочного средства, бесцветная и окрашенная, номинальной вместимостью 100 мл и 250 мл.

Перед использованием бутылки выдерживают не менее 3 ч при температуре $(20 \pm 4) ^\circ\text{C}$.

Климатические условия применения бутылок должны удовлетворять климатическим условиям обращения упаковываемых лекарственных препаратов.

В зависимости от продолжительности контакта бутылки классифицируются как ИМН постоянного контакта (III группа).

Бутылки не стерильны. При использовании в фармацевтической промышленности непосредственно перед заполнением бутылки должны быть подготовлены.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов - условия 2 по ГОСТ 15150.

Технические характеристики

Бутылки изготавливают из преформ из полиэтилентерефталата.

Бутылки укупориваются средствами укупорочными (колпачками полимерными винтовыми).

Перед применением лекарственного препарата с бутылки снимают колпачок и используют лекарственный препарат по назначению.

Конструкция бутылок, геометрические параметры (габаритные размеры, толщина стенки, предельные отклонения размеров, допуски форм), полная

вместимость, масса и отклонение от них, а также другие конструктивные параметры должны соответствовать таблице.

Тип горловины	Номинальная вместимость, мл	Полная вместимость	Размеры
PCO	100	Не менее 105 мл	Высота $115,1 \pm 0,4$ мм Диаметр $42,9 \pm 0,3$ мм Диаметр D1 $27,4 \pm 0,5$ мм Диаметр D2 $24,9 \pm 0,5$ мм Масса $19,8 \pm 2,0$ г Толщина дна $2,5 \pm 0,5$ мм
	250	Не менее 263 мл	Высота $161,5 \pm 0,8$ мм Диаметр $58,3 \pm 0,5$ мм Диаметр D1 $27,4 \pm 0,5$ мм Диаметр D2 $24,9 \pm 0,5$ мм Масса $40,0 \pm 2,0$ г Толщина дна $2,5 \pm 0,5$ мм

Маркировка

Допускается нанесение опознавательных знаков преформы и названия изготовителя преформы на горловину бутылки. На дно бутылки может быть нанесено буквенное и цифровое обозначение, идентифицирующее материал бутылки и экологический символ «петля Мебиуса» по ГОСТ 33756, товарный знак изготовителя (при наличии). Допускается наносить на дно бутылки клеймо изготовителя пресс-формы и (или) номера гнезд выдувной формы (для отслеживания брака).

Упаковка

Бутылки одной вместимости упаковывают насыпью в групповую упаковку в количестве 100-300 штук в пакеты по ГОСТ 12302 (из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, полиэтилена по ГОСТ 16337).

Полиэтиленовые мешки заваривают или завязывают шпагатом по ГОСТ 17308, обеспечивающим сохранность упаковки.

Допускается заваренные или завязанные полиэтиленовые мешки упаковывать в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

Хранение

Бутылки должны храниться в крытых складских помещениях в условиях 3 по ГОСТ 15150, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных или отопительных приборов и должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света. Температура хранения бутылок от 10 °С до 30 °С.

Гарантийный срок хранения – не более 12 месяцев с даты изготовления.

Изделия при применении, хранении, транспортировании, не наносят вреда окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека и не являются опасной продукцией по отношению к экологии.

Отходы производства, образующиеся при изготовлении флаконов, передаются для вторичной переработки.

После использования бутылки передаются на переработку организациям в порядке, установленном Законом Республики Беларусь от 20.07.2007 г. № 271-3.

Изготовитель СООО «Ферейн», Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52А,

тел./факс: +375 17 394-92-18, тел.: +375 17 222-97-73, +375 17 213-12-58,

e-mail: office@ferane.by