1 Область применения

Настоящая инструкция по применению распространяется на упаковку потребительскую полимерную и укупорочные средства (далее по тексту - изделия), предназначенные для упаковки и укупорки лекарственных средств и фармацевтической продукции при температуре от плюс 10 °С до плюс 40 °С. Изделия предназначены для однократного использования.

2 Общие сведения

Перечень изделий, предназначенных для упаковки и укупорки лекарственных средств:

1. Бутылка полиэтиленовая Бкр-0,05-К1-черная - бутылка круглая вместимостью 0,05 $дм^3$, категория прочности при свободном падении 1, черная, изготовленная из полиэтилена высокого и низкого давления с добавлением красителя черного суперконцентрата пигментов СКП 901;
2. Бутылка полиэтиленовая Бкр-0,05-К1-неокрашенная - бутылка круглая вместимостью 0,05 $дм^3$, категория прочности при свободном падении 1, неокрашенная, изготовленная из полиэтилена высокого и низкого давления;
3. Бутылка полиэтиленовая Бкр-0,125-К1-черная - бутылка круглая вместимостью 0,125 $дм^3$, категория прочности при свободном падении 1, черная, изготовленная из полиэтилена высокого и низкого давления с добавлением красителя черного СКП 901;
4. Бутылка полиэтиленовая Бкр-0,125-К1-неокрашенная - бутылка круглая вместимостью 0,125 $дм^3$, категория прочности при свободном падении 1, неокрашенная, изготовленная из полиэтилена высокого и низкого давления.
5. Бутылка полиэтиленовая Бкр-0,5-К1-черная – бутылка круглая вместимостью 0,5 $дм^3$, категория прочности при свободном падении 1, черная, изготовленная из полиэтилена высокого и низкого давления, с добавлением красителя черного СКП 901;
6. Крышка «Ретро» - укупорочное средство, изготовленное из смеси полиэтилена высокого и низкого давления, закрепляемое по всему наружному периметру горловины бутылки номинальной вместимостью 0,125 и 0,05 $дм^3$.

Изделия соответствуют требованиям ТУ BY 500016107.012-2006 со всеми утвержденными изменениями, ГОСТ 33756, рабочим чертежам ИГУЛ 323312.078, ИГУЛ 323312.079, ИГУЛ 323312.080, ИГУЛ 323312.081, ИГУЛ 323312.082, ИГУЛ 323312.083 образцам-эталонам и изготавливаются по технологической документации, утвержденной в установленном порядке.

Изделия изготавливаются методом выдувного формования и литья под давлением.

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

Материалы, используемые для изготовления изделий, непосредственно контактирующих с продукцией, разрешены для применения Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Каждая партия продукции сопровождается паспортом качества производителя, гарантирующего качество изделий.

Крышки изделий плотно удерживаются с помощью резьбовых соединений.

3 Порядок применения

Изделия используют по назначению с соблюдением необходимых требований безопасности.

4 Порядок утилизации

В соответствии с действующими правилами охраны окружающей среды, потребитель должен обеспечить сбор и учет использованных изделий, соблюдение требований по охране окружающей среды при их хранении и транспортировании.

5 Требования безопасности

Применяемые при производстве изделий материалы при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ, при непосредственном контакте не оказывают вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

Применяемые при производстве изделий полимерные материалы относятся к группе горючих. При контакте с открытым огнем горят коптящим пламенем с образованием расплава и выделением газообразных веществ, а также паров воды, углекислого газа, непредельных углеводородов. Для тушения горящих полимерных материалов применяют огнетушители любого типа, воду, водяной пар, огнегасительные пены, инертные газы, асбестовые одеяла и другие средства тушения.

При работе с полимерными материалами возможно скоплением статического электричества. Для предотвращения неблагоприятного воздействия его на организм человека относительная влажность в рабочих помещениях должна быть не ниже 50 %. Все металлические конструкции должны быть заземлены, рабочие места – обеспечены резиновыми ковриками.

6 Упаковка и транспортирование

Для упаковки изделий применяют мешки по ГОСТ 32521 или мешки-вкладыши по ГОСТ 19360, пакеты из полимерных или комбинированных материалов по ГОСТ 12302 с последующим размещением их в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 и другой технической документации. Изделия могут быть размещены в групповую упаковку по ГОСТ 25776 с

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

применением термоусадочной пленки, стрейч-пленки или пленки по другой технической документации. Мешки или мешки-вкладыши завязывают, заваривают или склеивают клейкой лентой.

Ящики из гофрированного картона и групповую упаковку оклеивают клейкой лентой по технической документации.

По согласованию с заказчиком допускается производить отгрузку изделий в его таре, а также применять другие виды тары и упаковки, обеспечивающие сохранность упакованных изделий при транспортировании и хранении в условиях многоярусной загрузки, с максимальным использованием вместимости транспортных средств и хранилищ.

В каждое грузовое место должны упаковываться изделия одного наименования, типа, размера и цвета.

Масса брутто единицы транспортной тары не должна превышать 30 кг.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

7 Хранение

Изделия хранят в транспортной упаковке в закрытых чистых и сухих складских помещениях с защитой от попадания влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов на стеллажах, отстоящих от пола не менее чем на 5 см в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей при температуре от 5 °С до 30 °С и относительной влажности воздуха от 20 % до 80 %.

8 Информация о производителе

Республиканское унитарное производственное предприятие «Белмедпрепараты».

Юридический адрес: РБ, г Минск, ул. Фабрициуса, 30.

Тел./факс: (+375 17) 220 37 16.

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