

АЛ Контрольный
экземпляр

Дата введения с: <u>30.12.2021</u>	Вводится впервые	Действует до: <u>25.03.2025</u>	Причина: регламентация требований
---------------------------------------	------------------	------------------------------------	-----------------------------------

**Изделия для укупорки медицинских банок, флаконов и
бутылок однократного применения
ПРОБКА КАПЕЛЬНИЦА ПКП-12
Контроль качества по ТУ ВУ 600012098.032-2020**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зеряко	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись: <i>Бабман</i>	Подпись: <i>Зеряко</i>	Подпись: <i>Батура</i>
Дата: <u>27.12.2021</u>	Дата: <u>29.12.2021</u>	Дата: <u>29.12.2021</u>
	Должность: заместитель начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: <i>Малыгина</i>	
	Дата: <u>29.12.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>28.12.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: <u>28.12.2021</u>	

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на упаковочные материалы		СПУ-КО-14-0099-01
		экземпляр
		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	–	–	Для укупорки стеклянной тары с лекарственными препаратами однократного применения: - Борная кислота (РБ) - Боярышника настойка (РБ) - Валерианы настойка (РБ) - Женьшеня настойка (РБ) - Календулы настойка (РБ) - Левомецитин, раствор (РБ) - Прополиса настойка (РБ) - Пустырника настойка (РБ) - Салициловая кислота (РБ)
2	Наименование показателей качества: 2.1 Внешний вид 2.2 Геометрические размеры: 2.2.1 D, мм 2.2.2 h, мм 2.2.3 H, мм 2.3 Герметичность укупоривания 2.4 Приемлемый уровень качества	Визуальный, п. 5.6 ТУ ВУ Измерение линейных размеров П. 1.1.4 ТУ ВУ –	СОП-КО-14-102 СОП-КО-14-141 П. 5.15 ТУ ВУ –	Соответствие требованиям п. 1.1.3 Приложение Б рисунок БЗ ТУ ВУ 16,7 ± 0,35 2,2 ± 0,5 13,2 ± 0,5 Должны быть герметичными П. 4.3.3 ТУ ВУ Не менее 98,0 %
3	Отбор проб	–	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057	–
4	Объем пробы	–	–	0,01 % от партии
5	Условия хранения	–	–	Условия хранения Л по ГОСТ 15150 (хранить при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С).
6	Гарантийный срок хранения	–	–	3 года со дня изготовления
7	Упаковка	–	–	Изделия одного наименования и типоразмера должны быть упакованы (насыпью) в потребительскую упаковку, представляющую собой полиэтиленовый пакет/пакет для стерилизации, изготовленный по действующим ТНПА. Изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в ящики из гофрированного картона, изготовленные по ГОСТ 9142.

ОАО «БЗМП»		СПУ-КО-14-0099-01 Стр. 3 из 3
Спецификация на упаковочные материалы		

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				Ящик должен быть оклеен клеевой лентой на бумажной основе марки В или Г по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или другими лентами по действующим ТНПА, обеспечивающими сохранность упаковки
8	Изготовитель	—	—	ПУП «ФреБор», РБ
9	Код	—	—	200060

