

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на упаковочные материалы		Контрольный экземпляр	СПУ-КО-14-0024-11
Дата введения с: <u>12.05.2023</u>		Вводится взамен: СПУ-КО-14-0024-10 от 14.08.2018	Стр.1 из 3 Причина: актуализация
		Действует до: <u>бессрочно</u>	

## ГИБКАЯ УПАКОВКА В РУЛОНАХ НА ОСНОВЕ АЛЮМИНИЕВОЙ ФОЛЬГИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(ГУ ФТЛ - Гибкая упаковка на основе фольги с термосвариваемым лаком с внутренней стороны и грунтом под печать с наружной стороны, с толщиной фольги 0,020 мм / 0,030 мм, шириной рулона в соответствии с заказом заказчика-потребителя, алюминиевым сплавом 8011, состояние фольги твердое)

**ТУ 1811-002-45094918-97, изм. № 1, № 2, № 3, № 4,  
№ 5, № 6, № 7**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батура</i>
Дата: <u>10.05.2023</u>	Дата: <u>11.05.2023</u>	Дата: <u>11.05.2023</u>
	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: <i>Малыгина</i>	
	Дата: <u>11.05.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>10.05.2023</u>	
	Должность: заместитель началь- ника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>10.05.2023</u>	

ОАО «БЗМБ»	
Спецификация на упаковочные материалы	СПУ-КО-14-0024-11
	Стр.2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для упаковки лекарственных препаратов
2	Наименование показателей качества: 2.1 Внешний вид  2.2 Толщина  2.3 Запах  2.4 *Диаметр рулона, мм 2.5 *Вес рулона, кг 2.6 *Диаметр втулки, мм 2.7 *Бисфенол А	Визуальный, ТУ 1811-002-45094918-97, изм. №№ 1-7, п.4.5  Измерение линейных размеров  ТУ 1811-002-45094918-97, изм. №№ 1-7, п.1.2.5  —	СОП-КО-14-102  ГОСТ 745-2014, п.7.2  ГОСТ 745-2014, п.7.6, Приложение Г  МВИ, утвержденные в установленном порядке	Соответствие п.1.2.2.1, 1.2.2.2: - без царапин, морщин, ярко выраженных тональных полос по фольге, посторонних включений, поверхностных загрязнений, складок в виде фиксированных загибов и наложения слоев с образованием ребра жесткости, волнистости кромки, образующей при разматывании заминание фольги, без отверстий, видимых невооруженным глазом на столе с подсветкой (световом поле) - термолак и грунт под печать должны быть нанесены по всей поверхности фольги равномерным слоем ТУ 1811-002-45094918-97, изм. №№ 1-7, п.1.1.2; ГОСТ 745-2014 (0,020±0,002) мм (0,030±0,003) мм Не должна иметь запаха, влияющего на качество упакованной продукции и превышать значение 2 балла  Не более 300  Не более 20,0 70-76  Регламент ЕС № 852/2004, приложение II, раздел X, п.1 Должен отсутствовать
3	Отбор проб	—	В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057	ТУ 1811-002-45094918-97, изм. №№ 1-7, п.4.1
4	Объем пробы	—	—	ТУ 1811-002-45094918-97, изм. №№ 1-7, п. 3.3, 4.2. 5 % рулонов от партии, но не менее двух. При отборе образцов от конца рулона отматывают не менее 3 м материала, предварительно удалив с поверхности рулона 2-3 верхних витка



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
5	Условия хранения	—	—	Должна храниться в закрытом, вентилируемом помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в распакованном виде – на стеллажах, обитых мягким материалом. В помещении склада должна поддерживаться минимально возможная относительная влажность воздуха, но не более 80 % и температура не ниже плюс 5 °С, при отсутствии в нем активных химикатов и гигроскопичных материалов. Суточный перепад температуры не должен превышать 5 °С
6	Гарантийный срок хранения	—	—	12 месяцев с даты выдачи документа о качестве
7	Упаковка	—	—	Первичная упаковка: каждый рулон должен быть обернут бумажной лентой или отходами фольги кашированной, шириной равной ширине гибкой упаковки. Допускается применение других материалов, обеспечивающих защиту наружной поверхности рулона от загрязнения
8	Изготовитель	—	—	АО «Русал Саянал», РФ
9	Код	—	—	0,02×80 мм – 200499 0,02×86 мм – 200103 0,02×121 мм – 200053 0,02×154 мм – 200076 0,02×160 мм – 200690 0,02×162 мм – 200290 0,02×168 мм – 150346 0,02×170 мм – 200265 0,02×188 мм – 150217 0,02×195 мм – 200095 0,02×198 мм – 200328 0,02×204 мм – 200707 0,02×206 мм – 150221 0,02×208 мм – 200097 0,02×212 мм – 200297 0,02×258 мм – 200263 0,02×286 мм – 200189 0,03×146 мм – 200691

\* Качество гарантировано производителем.

