

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на упаковочные материалы		СПУ-КО-14-0015-09	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>12.05.2021</u>	Вводится взамен: СПУ-КО-14-0015-08 от 08.11.2016	Действует до: <u>20.04.2026</u>	Причина: актуализация

**Изделия из полимерных материалов для упаковки и
укупорки пищевых продуктов и лекарственных средств
ПРОБКА С УПЛОТНИТЕЛЬНЫМ
ЭЛЕМЕНТОМ ТИП 1.2**

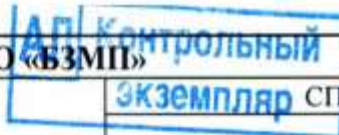
Контроль качества по ТУ РБ 700000577.001-2002,

изм. № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального ди- ректора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>06.05.2021</u>	Дата: <u>11.05.2021</u>	Дата: <u>11.05.2021</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>11.05.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>07.05.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>10.05.2021</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Для упаковки и укупорки лекарственных препаратов разового применения
2	Наименование показателей качества: 2.1 Внешний вид и качество поверхности 2.2 Геометрические размеры: 2.2.1 d, мм: - тип 1.2 (гален) - тип 1.2 2.2.2 D ₁ , мм 2.2.3 H, мм 2.2.4 H ₁ , мм 2.3 Герметичность укупоривания 2.4 Приемочный уровень качества	Визуальный, п. 5.2 ТУ РБ Измерение линейных размеров П. п. 1.2.6 ТУ РБ —	СОП-КО-14-102 СОП-КО-14-141 П. 5.7 ТУ РБ —	Соответствие требованиям п. п. 1.2.3, 1.2.4 П. 5.3, рисунок Б 3 ТУ РБ 13,1 ± 0,2 13,5 ± 0,2 16,2 ± 0,2 13,7 ± 0,3 2,8 ± 0,3 Должны быть герметичными П. 4.5 ТУ РБ Не менее 98 %
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 3 по ГОСТ 15150. Изделия должны храниться в закрытых помещениях и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения.
6	Гарантийный срок хранения	—	—	1 год со дня изготовления
7	Упаковка	—	—	Изделия должны быть упакованы в мешки бумажные четырехслойные, либо в мешки полиэтиленовые. Мешки должны быть прошиты шпагатом машинным или ручным способом. Мешки полиэтиленовые перевязываются ручным способом. В каждой единице упаковки должны быть изделия одного условного обозначения и изготовлены из одного материала.

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на упаковочные материалы	СПУ-КО-14-0015-09 Стр. 3 из 3



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	–	–	ООО «Алиом», РБ
9	Код	–	–	200070