



ОАО «БЗМН»			
Спецификация на упаковочные материалы		АЛ Контрольный экземпляр	СПУ-КО-14-0095-01
Дата введения с: <u>16.06.2022</u>		Вводится впервые	Стр. 1 из 4
		Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина регламентация требований

**ПРОБКИ РЕЗИНОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ФЛАКО-
НА МЕДИЦИНСКОГО: ПРОБКИ ИЗ БРОМБУТИЛ-
КАУЧУКА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, СПЕЦИФИКАЦИЯ: 20-А
Контроль качества по стандарту YBB00052005-2015,
чертежу производителя,
ГФ РБ II, том 1, стр. 590**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Размыслович	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>13.06.2022</u>	Дата: <u>15.06.2022</u>	Дата: <u>15.06.2022</u>
	Должность: заместитель начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>15.06.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>14.06.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>14.06.2022</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на упаковочные материалы	СПУ-КО-14-0095-01
Контрольный экземпляр	Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для укупоривания инъекционных форм порошковых антибиотиков
2	Наименование показателей качества: 2.1 Внешний вид 2.2 Подлинность: - качественная реакция 2.3 Размеры: 2.3.1 Высота пробки Н, мм 2.3.2 Высота шляпки h, мм 2.3.3 Диаметр шляпки D, мм 2.3.4 Диаметр ножки d, мм 2.4 Прозрачность раствора 2.5 Цветность раствора 2.6 Кислотность или щелочность 2.7 Изменение значения pH 2.8 Оптическая плотность	Визуальный; ГФ РБ II, том 1, стр. 591 Визуальный Измерение линейных размеров ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, стр. 591 Стандарт УВВ00052005-2015	СОП-КО-14-102 Стандарт УВВ00052005-2015 СОП-КО-14-141 Раздел «Прозрачность раствора» ГФ РБ II, том 1, стр. 591 Раздел «Цветность раствора» ГФ РБ II, том 1, стр. 591 Раздел «Кислотность или щелочность» ГФ РБ II, том 1, стр. 591 Стандарт УВВ00052005-2015 Раздел «Оптическая плотность» ГФ РБ II, том 1, стр. 591	Эластичные, непрозрачные. Практически нерастворимы в тетрагидрофуране, в котором, однако, может наблюдаться значительное обратимое набухание. Гомогенны и практически не содержат посторонних включений (например, волокон, механических частиц, отходов резины). Образуется белый или желтый осадок Соответствие значениям, приведенным в чертеже производителя $8,8 \pm 0,3$ $3,3 \pm 0,25$ $18,8 \pm 0,2$ $13,2 \pm 0,1$ Раствор S по степени мутности не должен превышать эталон II Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона GY(ЗЖ) ₅ При прибавлении не более 0,3 мл 0,01 М раствора NaOH или не более 0,8 мл 0,01 М раствора HCl окраска раствора должна измениться на синюю или желтую соответственно Не более 1,0 Оптическая плотность в области длин волн от 220 нм до 360 нм не должна превышать 0,2

А.И. Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Восстанавли- вающие вещества	ГФ РБ II, том 1, стр. 591	Раздел «Восста- навливающие ве- щества» ГФ РБ II, том 1, стр. 591	Разность между объемами 0,01 М раствора $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ не должна пре- вышать 3,0 мл
	2.10 Соли аммония	ГФ РБ II, 2.4.1	Раздел «Соли ам- мония» ГФ РБ II, том 1, стр. 592	Не более 0,0002 % (2 ppm)
	2.11 Электропро- водность	Стандарт УВВ00052005-2015	Стандарт УВВ00052005-2015	Не более 40,0 мкСм·см ⁻¹
	2.12 Экстрагируе- мый цинк	ГФ РБ II, 2.2.23, метод I	Раздел «Экстра- гируемый цинк» ГФ РБ II, том 1, стр. 592	Не более 5 мкг/мл
	2.13 Экстрагируе- мые тяжелые ме- таллы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Экстра- гируемые тяже- лые металлы» ГФ РБ II, том 1, стр. 592	Не более 0,0002 % (2 ppm)
	2.14 Сухой остаток	ГФ РБ II, том 1, стр. 592	Раздел «Сухой остаток» ГФ РБ II, том 1, стр. 592	Не более 2,0 мг
	2.15 Летучие сульфиды	ГФ РБ II, том 1, стр. 592	Раздел «Летучие сульфиды» ГФ РБ II, том 1, стр. 592	Должны выдерживать испытание
	2.16 Содержание зола	ГФ РБ II, 2.4.16	Стандарт УВВ00052005-2015	Не более 60 %
	2.17 Фрагментация	ГФ РБ II, том 1, стр. 592	Раздел «Фрагмен- тация» ГФ РБ II, том 1, стр. 592	Общее количество кусочков ре- зины, видимых невооруженным глазом, не должно превышать 5
	2.18 * Проницае- мость	ГФ РБ II, том 1, стр. 592	Раздел «Прони- цаемость» ГФ РБ II, том 1, стр. 592	Не более 10 Н
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной опе- рационной проце- дурой: СОП-КО-14-057	—
4	Объем пробы	—	—	500 шт.
5	Условия хранения	—	—	Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150. Отапливае- мые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционировани- ем воздуха, расположенные в

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на упаковочные материалы		СПУ-КО-4-0095-01
		Экземпляр
		Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				любых макроклиматических условиях, при температуре от + 5 °С до + 40 °С на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов. В процессе хранения пробки не должны подвергаться действию кислот, щелочей, растворителей и других веществ, разрушающих изделие
6	Гарантийный срок хранения	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	В полиэтиленовые мешки с последующей упаковкой в ящики из гофрированного картона, или в мешкотару полипропиленовую. По согласованию с заказчиком упаковка может быть изменена при условии сохранения качества изделий. Масса брутто должна быть не более 40 кг
8	Изготовитель	—	—	Ningbo Xingya Rubber & Plastic Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	900213

Производитель должен провести предстерилизационную обработку и силиконирование на заключительной стадии производства.

* Результаты испытаний принимаются на основании данных изготовителя.