

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на упаковочные материалы		СПУ-КО-14-0106-02	Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>29.04.2024</u>	Вводится взамен: СПУ-КО-14-0106-01 от 20.07.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**СРЕДСТВА УКУПОРЧНЫЕ: ПРОБКИ И
КРЫШКИ ДЛЯ УКУПОРКИ ФЛАКОНОВ С
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
КРЫШКА ПОЛИЭТИЛЕНОВАЯ ТИП 1.1.A-12
Контроль качества по СТО 54607141-001-2012**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>25.04.2024</u>	Дата: <u>26.04.2024</u>	Дата: <u>26.04.2024</u>
	Должность: заместитель начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: <i>Малыгина</i>	
	Дата: <u>26.04.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>25.04.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>25.04.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для упаковки и укупорки ЛП Йод, раствор спиртовой для наружного применения 50 мг/мл
2	Наименование показателей качества: 2.1 Внешний вид и качество поверхности 2.2 Фиксируемость на горловине тары 2.3 Посторонний запах 2.4 Устойчивость к санитарно-гигиенической обработке 2.5 Герметичность укупоривания 2.6 Геометрические размеры: 2.6.1 D_1 , мм 2.6.2 D , мм 2.6.3 d_1 , мм 2.6.4 d , мм 2.6.5 H , мм 2.7 Приемлемый уровень качества, %	Визуальный П.4.3.4 СТО П.4.3.6 СТО П.4.3.7 СТО П.4.3.5 СТО Измерение линейных размеров —	СОП-КО-14-102 П.7.8 СТО П.7.10 СТО П.7.11 СТО П.7.9 СТО СОП-КО-14-141 —	Соответствие требованиям п.п.4.3.2-4.3.3 Должны надежно фиксироваться на горловине упаковки Должен отсутствовать Должны быть устойчивы Должны быть герметичны СТО 54607141-001-2012 приложение В 17,2 ± 0,3 16,0 ± 0,3 11,7 ± 0,3 10,5 ± 0,3 13,6 ± 0,3 98,0
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057	—
4	Объем пробы	—	—	0,1 % от партии, но не менее 100 шт.
5	Условия хранения	—	—	Условия хранения 1 по ГОСТ 15150. Хранение изделий должно производиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и без воздействия прямых солнечных лучей. Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или храниться в таре, защищенной от воздействия этих паров.
6	Гарантийный срок хранения	—	—	1 год со дня отгрузки

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
7	Упаковка	—	—	<p>Изделия должны быть упакованы насыпью, отдельно по типоразмерам и поставляться потребителю каждого типоразмера в своей упаковочной таре.</p> <p>Изделия в количестве кратном 10 должны быть упакованы в полипропиленовые мешки со вкладышем по ГОСТ 52564-2006. Горловина мешка должна быть прошита или завязана шпагатом.</p> <p>Допускается упаковывать изделия в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 13511, ГОСТ 13512, ГОСТ 13516.</p> <p>Допускается применять любую другую тару, обеспечивающую сохранность и качественные показатели продукции.</p> <p>Каждый ящик должен быть оклеен бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459, или лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или липкой лентой по ГОСТ 20477.</p> <p>Масса брутто единицы тары должна быть не более 15 кг.</p>
8	Изготовитель	—	—	ООО «Фармпласт», РФ
9	Код	—	—	200904