

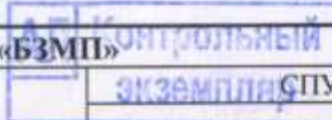
ОАО «БЗМП»			
Спецификация на упаковочные материалы		СПУ-КО-14-0108-02	
		Стр.1 из 3	
Дата введения с: <u>01.03.2024</u>	Вводится взамен: СПУ-КО-14-0108-01 от 24.08.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**АМПУЛЫ СТЕКЛЯННЫЕ  
ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ВО-1, ВО-2, ВО-5 ИЗ СТЕКЛА МАРКИ НС-3  
Контроль качества по ТУ 9462-002-11068395-2005,  
изм. № 1, № 2, № 3, № 4**

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:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>28.02.2024</u>	Дата: <u>29.02.2024</u>	Дата: <u>29.02.2024</u>
	Должность: заместитель начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись:	
	Дата: <u>29.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.02.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.02.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для фасования, транспортирования и хранения лекарственных препаратов
2	Наименование показателей качества: 2.1 Внешний вид  2.2 Размеры: 2.2.1 Диаметр корпуса D, мм 2.2.2 Диаметр стебля d, мм 2.2.3 Высота ампулы H, мм 2.2.4 Высота корпуса h <sub>1</sub> , мм 2.2.5 Высота места запайки h, мм 2.2.6 Толщина стенки корпуса S, мм 2.2.7 Толщина дна S <sub>1</sub> , мм 2.2.8 Толщина стенки стебля S <sub>2</sub> , мм 2.3 Вогнутость дна, мм 2.4 Несоосность (радиальное биение) стебля ампулы относительно корпуса, мм 2.5 Чистота внутренней и наружной поверхности 2.6 Термическая стойкость 2.7 Качество отжига 2.8 Гидролитическая стойкость внутренней поверхности	Визуальный  Измерение линейных размеров                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       		





№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Приемлемый уровень качества			П.2.6 ТУ 95,0 %
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057	—
4	Объем пробы	—	—	Для проверки упаковки, маркировки на складе ОЗ (п.2.3 ТУ) в зависимости от размера партии: партия до 32000 шт. – 200 шт., партия от 32001 до 100000 – 300 шт., свыше 100001 – 500 шт. Для проведения испытаний лабораторный образец – 200 шт. Для закладки в архив контрольный образец – 200 шт.
5	Условия хранения	—	—	Условия хранения 3(ЖЗ) ГОСТ 15150 (неотапливаемое помещение). Закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе
6	Гарантийный срок хранения	—	—	5 лет с даты упаковки
7	Упаковка	—	—	Ампулы должны быть уложены вертикально в один ряд в короба из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или в короба из мелованного картона
8	Изготовитель	—	—	АО «Курский завод медстекла», РФ
9	Код	—	—	ВО-1 НС-3 – 200824 ВО-2 НС-3 – 200825 ВО-5 НС-3 – 200826

\*Дополнительное требование ОАО «БЗМП».