

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на упаковочные материалы		Код: СПУ-КО-14-0100-КИ-05	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>07.12.2024</u>	Вводится взамен: СПУ-КО-14-0100/КИ-04 от 29.10.2024	Действует до: <u>16.10.2029</u>	Причина: актуализация

АМПУЛЫ СТЕКЛЯННЫЕ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВО-5 ИЗ СТЕКЛА МАРКИ ХТ-1

**Контроль качества по ТУ ВУ 600012031.003-2009,
изм. № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, № 8
ТУ ВУ 692041378.001-2019, изм. № 1, № 2**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>06.12.2024</u>	Дата: <u>06.12.2024</u>	Дата: <u>06.12.2024</u>
	Должность: заместитель начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>06.12.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>06.12.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>06.12.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для проведения работ по процедуре «Контроль изменений» для ЛП: - Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций - Глюкоза, раствор для внутривенного введения 400 мг/мл - Натрия хлорид, раствор для инъекций изотонический 9 мг/мл - Пентоксифиллин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл - Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл
2	Наименование показателей качества: 2.1 Внешний вид 2.2 Размеры: 2.2.1 Диаметр тела D, мм 2.2.2 Диаметр стержня d, мм 2.2.3 Общая высота H, мм 2.2.4 Высота тела h, мм 2.2.5 Толщина стекла тела S, мм 2.2.6 Толщина стекла основания S ₁ , мм 2.2.7 Толщина стекла стержня S ₂ , мм 2.3 Вогнутость основания, мм	Визуальный Измерение линейных размеров	СОП-КО-14-102; п.4.4 ТУ ВУ 600012031.003-2009, изм. № 1-8 П.4.4 ТУ ВУ 692041378.001-2019, изм. № 1, № 2 СОП-КО-14-141; п.4.3 ТУ ВУ 600012031.003-2009, изм. № 1-8 П.4.3 ТУ ВУ 692041378.001-2019, изм. № 1, № 2	Должен выдерживать требования п.1.1.3, 1.1.5 ТУ. *Край ампул должен быть обрезан и оплавлен, сколы и трещины не допускаются. Чертеж ПРУП «Борисовский хрустальный завод», чертеж ОАО «Белмед-стекло» 14,00 ± 0,15 3,8 ± 0,5 90 ⁺¹ 50 ⁺¹ 0,55 ± 0,05 0,4 ± 0,1 (ПРУП «БХЗ») 0,3 ± 0,06 Не более 1,5

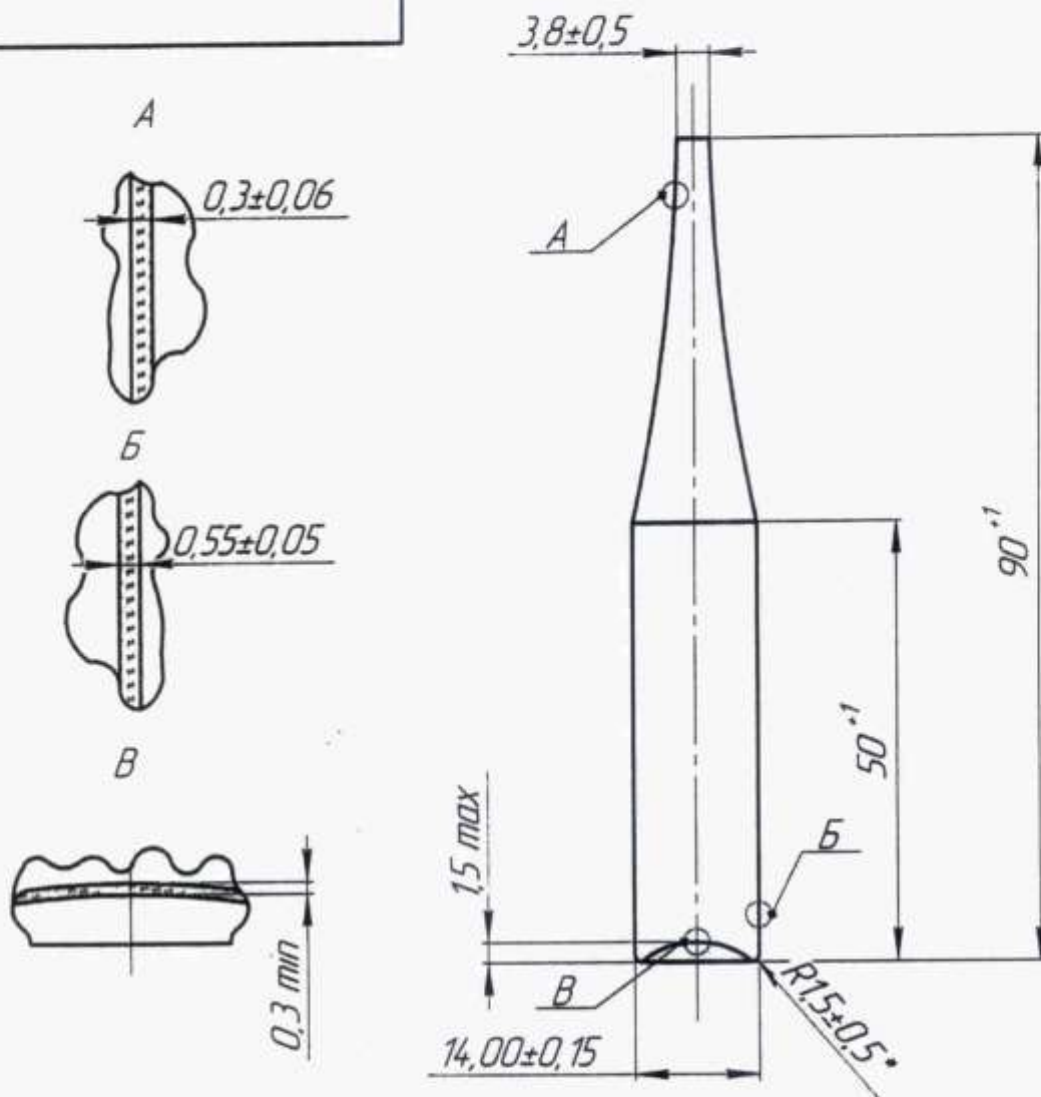
Не менее 0,3
(ОАО «Белмед-стекло»)

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.4 Несоосность стержня ампул отно- сительно оси тела, мм	П.1.1.7 ТУ ВУ 600012031.003- 2009, изм. № 1-8 П.1.1.7 ТУ ВУ 692041378.001- 2019, изм. № 1, № 2	П.4.6 ТУ ВУ 600012031.003- 2009, изм. № 1-8 П.4.6 ТУ ВУ 692041378.001- 2019, изм. № 1, № 2	Не более половины наружного диа- метра стержня
	2.5 Чистота внутрен- ней и наружной по- верхности ампул	П.1.1.3 ТУ ВУ 600012031.003- 2009, изм. № 1-8 П.1.1.3 ТУ ВУ 692041378.001- 2019, изм. № 1, № 2	П.4.5 ТУ ВУ 600012031.003- 2009, изм. № 1-8 П.4.5 ТУ ВУ 692041378.001- 2019, изм. № 1, № 2	На поверхности ампул не должно быть видимых загрязнений и частиц стекла
	2.6 Термостойкость	П.1.1.9 ТУ ВУ 600012031.003- 2009, изм. № 1-8 П.1.1.9 ТУ ВУ 692041378.001- 2019, изм. № 1, № 2	П.4.8 ТУ ВУ 600012031.003- 2009, изм. № 1-8 П.4.8 ТУ ВУ 692041378.001- 2019, изм. № 1, № 2	Не менее 98 % ампул должны вы- держивать перепад температур не менее 130 °С
	2.7 Качество отжига	П.1.1.8 ТУ ВУ 600012031.003- 2009, изм. № 1-8 П.1.1.8 ТУ ВУ 692041378.001- 2019, изм. № 1, № 2	П.4.7 ТУ ВУ 600012031.003- 2009, изм. № 1-8 П.4.7 ТУ ВУ 692041378.001- 2019, изм. № 1, № 2	Не допускается наличие зеленовато- желтых оттенков интерференцион- ной картины
	2.8 Водостойкость внутренней поверх- ности	П.1.1.10 ТУ ВУ 600012031.003- 2009, изм. № 1-8 П.1.1.10 ТУ ВУ 692041378.001- 2019, изм. № 1, № 2	СТБ ISO 4802-1	Не более 1,0 мл 0,01 М раствора HCl на 100 мл раствора
	2.9 Приемлемый уровень качества	—	—	П.3.4 ТУ ВУ 600012031.003-2009, изм. № 1-8; п.3.4 ТУ ВУ 692041378.001- 2019, изм. № 1, № 2 95,0 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057	—
4	Объем пробы	—	—	Для проведения испытаний лабораторный образец – 150 шт. Для закладки в архив контрольный образец – 150 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	—	—	10 лет с даты упаковывания
7	Упаковка	—	—	Ампулы должны быть плотно уложены вертикально в транспортную упаковку (ящики, коробки из картона или другого материала, изготовленные в соответствии с утвержденной технической документацией). Свободное перемещение ампул внутри упаковки не допускается. Упаковка должна обеспечивать сохранность ампул при транспортировании и хранении
8	Изготовитель	—	—	ОАО «Белмедстекло», РБ ПРУП «Борисовский хрустальный завод», РБ
9	Код	—	—	200895

*Дополнительное требование ОАО «БЗМП».

Перв. примен.	
Спроб. №	



1. Технические требования по ТУ ВУ 692041378.001;
2. R* - справочные размеры.

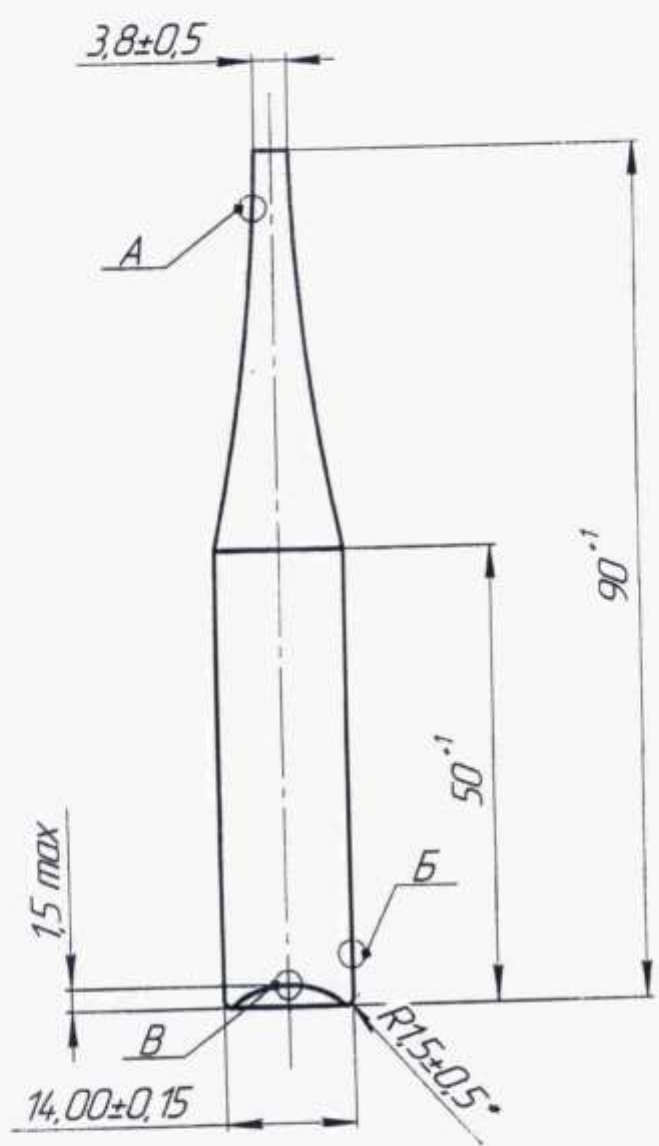
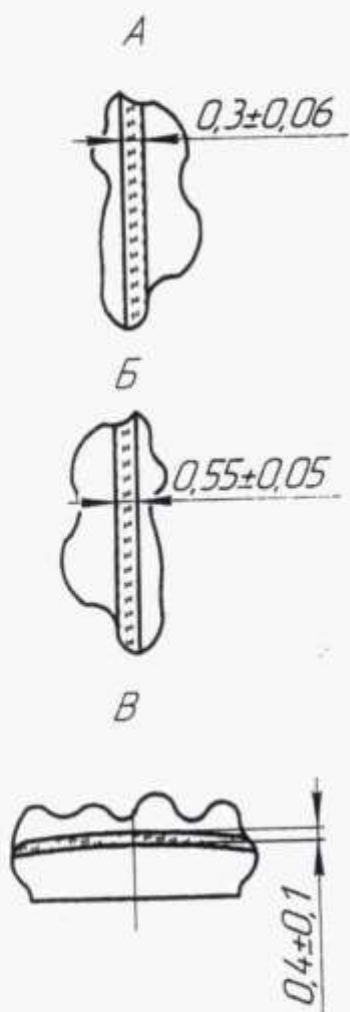
Подп. и дата	Инд. № докум.	Взам. инд. №	Подп. и дата
Изм./лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Храмченко	М.М.	28.08.04
Проб.	Шедякова	М.М.	28.08.04
Согласов.			
Согласов.			
Согласов.	Барткевич	М.М.	28.08.04
Утв.	Бурцев	М.М.	28.08.04

Ампула ВО-5 ХТ-1		Лит.	Масса	Масштаб
ТУ ВУ 692041378.001			3,52±0,35	
Стекло медицинское бесцветное		Лист	Листов	1
марки ХТ-1 ГОСТ 19808		ОАО "Белмедстекло"		

Копировал

Формат А4

Перв. примен.	
Спроб. №	



1. Технические требования по ТУ ВУ 600012031.003;
2. R* - справочные размеры.

Подп. и дата																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Копировал