

ОАО «БЗМП»		СПУ-КО-14-0076-02
Спецификация на упаковочные материалы		Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>11.12.2020</u> г.	Вводится взамен: СПУ-КО-14-0076-01 от 20.10.2017 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>
Причина: актуализация		

**СРЕДСТВА УКУПОРОЧНЫЕ ПОЛИМЕРНЫЕ
КРЫШКА УКУПОРОЧНО-НАВИНЧИВАЕМАЯ
ТИП 1.4 В**

**Контроль качества по ТУ У 25.2-30518985-001:2011,
изм. 1-4**

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>04.12.2020</u>	Дата: <u>10.12.2020</u>	Дата: <u>10.12.2020</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>10.12.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>08.12.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>09.12.2020</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Для упаковки и укупорки лекарственных средств разового применения
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Внешний вид и качество поверхности</p> <p>2.2 Геометрические размеры:</p> <p>2.2.1 d, мм</p> <p>2.2.2 d₁, мм</p> <p>2.2.3 D₁, мм</p> <p>2.2.4 H, мм</p> <p>2.3 Устойчивость к санитарно-гигиенической обработке</p> <p>2.4 Герметичность укупоривания</p> <p>2.5 * Приемлемый уровень качества, %</p>	<p>Визуальный, п. 4.4 ТУ У</p> <p>Измерение линейных размеров</p> <p>П. 1.4.5 ТУ У</p> <p>П. 1.4.7 ТУ У</p> <p>—</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>СОП-КО-14-141</p> <p>П. 4.8 ТУ У</p> <p>П. 4.10 ТУ У</p> <p>—</p>	<p>Соответствие требованиям п. 1.4.2 ТУ У</p> <p>Приложение Г, рисунок Г.4 ТУ У</p> <p>10,55_{±0,22}</p> <p>12,1_{±0,2}</p> <p>14,75_{±0,25}</p> <p>12,53_{±0,25}</p> <p>Должны быть устойчивы</p> <p>Должны быть герметичны</p> <p>98,0</p>
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057	—
4	Объем пробы	—	—	0,01 % от партии, но не менее 100 шт.
5	Условия хранения	—	—	<p>По группе 5 ГОСТ 15150 при температуре от 1 °С до 45 °С. Средства укупорочные должны храниться в закрытом помещении с естественной вентиляцией и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света. Не допускается хранение вблизи сильно летучих веществ с резким запахом.</p> <p>Упаковка с изделиями перед вскрытием должна быть выдержана не менее 12 часов в производственном помещении. Если изделия транспортировались и хранились при температуре ниже 5 °С, перед переработкой изделия в упаковке должны быть выдержаны в производственном помещении при температуре не ниже 15 °С не менее</p>

ОАО «БЗМП»		СПУ-КО-14-0076-02 Стр. 3 из 3
Спецификация на упаковочные материалы		

АТТ Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				24 часов.
6	Гарантийный срок хранения	—	—	2 года со дня изготовления
7	Упаковка	—	—	П. 1.7 ТУ У
8	Изготовитель	—	—	ООО Фармаш, Украина
9	Код	—	—	200827

* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».