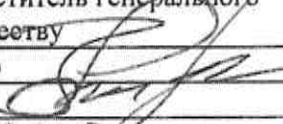
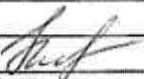
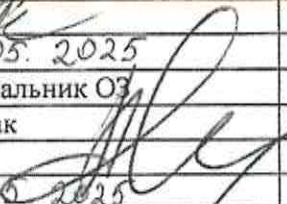


ОАО «БЗМП»				АЛ	Контрольный экземпляр	Код: СПУ-КО-14-0019-14
Спецификация на упаковочные материалы						Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>30.05.2025</u>	Вводится взамен: СПУ-КО-14-0019-13 от 03.01.2025	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация			

**ПЛЕНКА ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНАЯ ДЛЯ
ИЗГОТОВЛЕНИЯ УПАКОВКИ ПИЩЕВОЙ
ПРОДУКЦИИ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
МАРКА ЭП-73
Контроль качества по ГОСТ 25250-2023**

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: 27.05.2025	Дата: 29.05.2025	Дата: 29.05.2025
	Должность: заместитель начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 29.05.2025	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: 28.05.2025	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: 28.05.2025	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для изготовления упаковки лекарственных средств в холодном виде
2	Наименование показателей качества: 2.1 Внешний вид 2.2 *Идентификация: Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.3 Цвет 2.4 Включения, черные точки, размером 2.5 Зерна поливинилхлорида, полностью или частично не разрушенные, «рыбьи глаза», воздушные пузырьки, размером 2.6 Толщина 2.7 **Ширина 2.8 **Прочность при растяжении 2.9 Усадка при прогреве 2.10 Водопоглощение 2.11 **Температура хрупкости 2.12 Запах и привкус водной вытяжки 2.13 **Массовая доля винилхлорида 2.14 **Бисфенол А	Визуальный ГОСТ 25250-2023, п.6.3 ГФ РБ II, 2.2.24 Визуальный ГОСТ 25250-2023, п.п.4.2.2 ГОСТ 25250-2023, п.п.4.2.2 ГОСТ 25250-2023, п.6.4 ГОСТ 25250-2023, п.6.4 ГОСТ 25250-2023, п.6.5 ГОСТ 25250-2023, п.6.7 ГОСТ 25250-2023, п.6.8 ГОСТ 25250-2023, п.6.9 ГОСТ 25250-2023, п.6.10 ГОСТ 25250-2023, п.6.11 МВИ, утвержденные в установленном порядке	СОП-КО-14-102 ГФ РБ II, том 1, стр.560 ГОСТ 25250-2023, п.6.3 ГОСТ 25250-2023, п.6.3 ГОСТ 25250-2023, п.6.3 ГОСТ 17035 ГОСТ 25250-2023, п.6.4 ГОСТ 14236 ГОСТ 25250-2023, п.6.7 ГОСТ 4650 ГОСТ 16783 ГОСТ 22648-77, раздел 2 ГОСТ ISO 6401 МВИ, утвержденные в установленном порядке	Должна быть гладкой или с тиснением, без отверстий, разрывов, трещин и складок, с ровно обрезанными краями. Полученный спектр должен соответствовать спектру типового образца Неокрашенная, тонированная или окрашенная по согласованию с потребителем До 1 мм не нормируются; от 1 до 2 мм – не более 3 шт. на 1 м ² ; от 2 до 5 мм – не более 1 шт. на 1 м ² ; более 5 мм не допускаются До 1 мм не нормируются; от 1 до 2 мм – не более 5 шт. на 1 м ² ; от 2 до 5 мм – не более 1 шт. на 1 м ² ; более 5 мм не допускаются 0,230 ^{+0,030} _{-0,020} 0,350 ± 0,040 Указывается изготовителем Не менее 37,3 МПа Не более 5 % Не более 0,8 % Не выше -30 °С Не более 1 балла Не более 1 млн ⁻¹ Регламент ЕС № 852/2004, приложение II, раздел X, п.1 Должен отсутствовать

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на упаковочные материалы	Контрольный экземпляр
	СПУ-КО-14-0019-14
	Стр.3 из 4

№ 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	—	—	В соответствии с планом контроля упаковочных материалов
5	Условия хранения	—	—	<p>Пленка должна храниться в упаковке завода-изготовителя в складском помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей, при температуре от 0 °С до 35 °С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.</p> <p>Не допускается хранение пленки вместе с органическими растворителями, кислотами, химикатами, резиной, взаимодействующими с пленкой. Не допускается прямой контакт пленки с лакированными поверхностями.</p> <p>Пленка, транспортировавшаяся при температуре ниже 0 °С, должна быть выдержана при комнатной температуре не менее суток перед ее применением.</p>
6	Гарантийный срок хранения	—	—	1 год со дня изготовления
7	Упаковка	—	—	Пленку наматывают в рулоны на картонно-бумажные или пластиковые втулки (гильзы, шпули) внутренним диаметром 76 мм или 152 мм. Рулоны пленки перед упаковыванием должны быть закреплены липкой лентой. Рулоны пленки обертывают полиэтиленовой пленкой или помещают в полиэтиленовый пакет.
8	Изготовитель	—	—	АО ДПО «Пластик», РФ ООО «Клекнер Пентапласт Рус», РФ ООО «Лидерпласт», РФ
9	Код	—	—	0,230x82 мм – 200046 0,230x160 мм – 200091 0,230x164 мм – 200360 0,230x168 мм – 200247 0,230x204 мм – 200274 0,230x260 мм – 150247 0,230x900 мм – 200542

Handwritten signature

ОАО «БЗМН»		Контрольный
Спецификация на упаковочные материалы		Код: СПУ-КО-14-0019-14
		экземпляр Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				0,350x82 мм – 200020 0,350x160 мм – 200096 0,350x164 мм – 200019 0,350x180 мм – 200362 0,350x188 мм – 200273 0,350x204 мм – 200277 0,350x900 мм – 200679

*Контролировать одну серию в год.

**Качество гарантировано изготовителем.

Handwritten signature