

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на упаковочные материалы		АЛ Контрольный ТУ-КО-14-0070-03
Дата введения с: <u>30.01.2025</u>	Вводится взамен: СПУ-КО-14-0070-02 от 03.03.2017	Действует до: <u>бессрочно</u>
		Причина: актуализация

НЕПЛАСТИФИЦИРОВАННАЯ ПВХ-ПЛЕНКА ДЛЯ ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТИП 121-9/01

**Контроль качества по
ТЕХНИЧЕСКИМ УСЛОВИЯМ WT/МКФ-Е-1/07/2016,
ГФ РБ II, том 1, п.3.1.11**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генераль- ного директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>27.01.2025</u>	Дата: <u>29.01.2025</u>	Дата: <u>29.01.2025</u>
	Должность: заместитель начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись:	
	Дата: <u>29.01.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.01.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.01.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для первичной и вторичной упаковки лекарственных препаратов
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Внешний вид</p> <p>2.2 *Идентификация: Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Цвет</p> <p>2.4 Запах</p> <p>2.5 Плотность, г/см³</p> <p>2.6 Толщина</p> <p>2.7 Вариации размеров:</p> <p>- в поперечном направлении, %</p> <p>- в продольном направлении, %</p> <p>2.8 ***Винилхлорид</p> <p>2.9 ****Прозрачность раствора S1</p> <p>2.10 ****Цветность раствора S1</p> <p>2.11 ****Оптическая плотность раствора S1</p> <p>2.12 ****Оптическая плотность раствора S2</p> <p>2.13 ***Материалы, стабилизированные оловом</p> <p>2.14 ****Экстрагируемые тяжелые металлы</p>	<p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>Визуальный</p> <p>WT/MKF-E-1/07/2016, п.3.3</p> <p>Весовой</p> <p>WT/MKF-E-1/07/2016, п.3.4</p> <p>WT/MKF-E-1/07/2016, п.3.5</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>Визуальный</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод А</p>	<p>СОП-КО-14-102 WT/MKF-E-1/07/2016, п.4.2</p> <p>ГФ РБ II, том 1, стр.560</p> <p>WT/MKF-E-1/07/2016, п.4.2</p> <p>WT/MKF-E-1/07/2016, п.3.3</p> <p>Весовой</p> <p>ISO 4593</p> <p>DIN 53377</p> <p>ГФ РБ II, том 1, стр.559</p> <p>ГФ РБ II, том 1, стр.560</p> <p>ГФ РБ II, том 1, стр.560</p> <p>ГФ РБ II, том 1, стр.560</p> <p>ГФ РБ II, том 1, стр.560</p> <p>ГФ РБ II, том 1, стр.560</p> <p>ГФ РБ II, том 1, стр.561</p>	<p>Не допускается наличие любых включений, просветов. Допускается появление тонких линий течения. Края пленки должны быть ровно обрезаны и не должны иметь механических повреждений</p> <p>Полученный спектр должен соответствовать спектру типового образца</p> <p>**Бесцветная без красителя. Допускается желтоватый оттенок. Должен быть характерным для добавок, используемых для обработки поливинилхлорида</p> <p>1,35 ± 0,02</p> <p>230 мкм ± 10 % 350 мкм ± 7 % 400 мкм ± 7 %</p> <p>Не более +3 Не более +3</p> <p>Не более -7 Не более -5</p> <p>Не более 1 ppm</p> <p>По степени мутности не должен превышать эталон II</p> <p>Должен быть бесцветным</p> <p>A_{(250-310) нм} — не более 0,3</p> <p>A_{(250-330) нм} — не более 1,0</p> <p>Не более 0,25 % Sn</p> <p>Не более 20 ppm</p>

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на упаковочные материалы	АД КОНТРОЛЬНЫЙ КО-14-0070-03 экземпляр Стр.3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.15 ****Экстрагируемый цинк 2.16 ****Сульфатная зола 2.17 ***Бисфенол А	ГФ РБ II, 2.2.23, метод I ГФ РБ II, 2.4.14 МВИ, утвержденные в установленном порядке	ГФ РБ II, том 1, стр.561 ГФ РБ II, том 1, стр.561 МВИ, утвержденные в установленном порядке	Не более 100 ppm Не более 1,0 % Правила ЕС № 852/2004, приложение II, раздел X, п.1 Должен отсутствовать
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057	—
4	Объем пробы	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057	—
5	Условия хранения	—	—	В сухом, чистом и вентилируемом складе, расстояние от любого источника тепла должно быть не менее 1 м, при температуре от 10 °С до 30 °С. Не допускается хранение пленки в более чем одном слое в нерасфасованной упаковке. Рулоны с пленкой не следует хранить под прямыми солнечными лучами
6	Гарантийный срок хранения	—	—	24 месяца с даты производства
7	Упаковка	—	—	Пленку наматывают в рулоны на пластмассовые втулки или картонно-бумажные шпули, изготовленные по нормативно-технической документации, и обертывают в упаковочную бумагу или полимерную пленку. Допускается применять металлические шпули
8	Изготовитель	—	—	MKF-ERGIS Sp. z o.o., Польша
9	Код	—	—	0,23 x 900 – 200542 0,35 x 900 – 200679 0,40 x 900 – 200829

* Контролировать одну серию в год.

** Дополнительное требование ОАО «БЗМП».

*** Качество гарантировано производителем.

**** Контролировать одну серию из привоза.