

ОАО «БЗМН»			
Спецификация на упаковочные материалы		СПУ-КО-14-0029/1-07	
Дата введения с: <u>07.08.2024</u>		Вводится взамен: СПУ-КО-14-0029/1-06 от 24.10.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>
		Причина: актуализация	

ПРОБКИ РЕЗИНОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ
под флаконы для инъекций ПРп - «Астрахим»:
№ 1 конструкции 1 (мод. 3 ИСО)
Контроль качества по ТУ 9467-001-44111344-2008,
изм. № 1, № 2, № 3, № 4, № 5

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Размыслович	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>05.08.2024</u>	Дата: <u>07.08.2024</u>	Дата: <u>07.08.2024</u>
	Должность: заместитель начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>06.08.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>06.08.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>06.08.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для укупорки стеклянных флаконов с инъекционными формами антибиотиков.
2	Наименование показателей качества: 2.1 Определение 2.2 Внешний вид, цвет 2.3 Геометрические размеры: 2.3.1 Н пробки, мм 2.3.2 h шляпки, мм 2.3.3 D шляпки, мм 2.3.4 d ножки, мм 2.4 *Плотность резины, г/см ³ 2.5 **Массовая доля золы, % 2.6 *Твердость резины по Шору А, усл. ед. 2.7 *Снижение твердости после старения при (120 ± 2) °С в течение трех часов, усл. ед., не более 2.8 **Изменение величины рН водной вытяжки 2.9 **Ультрафиолетовое поглощение водной вытяжки в диапазоне длин волн 220 нм -360 нм, ед. О.П., не более 2.10 **Перманганатная окисляемость водной вытяжки, мг О ₂ /100 см ² , не более	— Визуальный Измерение линейных размеров; п.4.3 ТУ П.4.4 ТУ П.4.5 ТУ П.4.6 ТУ П.4.6 ТУ П.4.8 ТУ П.4.8 ТУ П.4.8 ТУ	— СОП-КО-14-102 СОП-КО-14-141 ГОСТ 267 Приложение Б ТУ ГОСТ 263 ГОСТ 9.024 Приложение Д ТУ Приложение Ж ТУ Приложение И ТУ	Пробки изготовлены из резины марок 52-599/1 (на основе бутилкаучука), 27-599/3 (на основе хлорбутилкаучука). Пробки прошли предстерилизационную обработку и силиконирование на заключительной стадии производства согласно ТУ 9467-001-44111344-2008, изм. №№ 1-5. Соответствие требованиям п.п.1.3.8.1, 1.3.8.4 ТУ Рисунок 2.1 ТУ 8,8 ± 0,3 3,3 ± 0,25 18,8 ± 0,2 13,2 ± 0,15 Марка резиновой смеси 52-599/1 27-599/3 1,32 ± 0,05 1,35 ± 0,05 43 ± 5 45 ± 5 40 ± 5 4 ± 1,00 0,2 0,50

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.11 **Удельная электрическая проводимость водной вытяжки, мкСм/см, не более 2.12 **Испытание водных вытяжек на: - свинец - мышьяк - цинк 2.13 **Стойкость к полному циклу обработки 2.14 Содержание механических включений в смывах с пробок 2.15 Слипаемость пробок 2.16 Приемлемый уровень качества	П.4.8 ТУ П.4.9 ТУ П.4.9 ТУ ГФ РБ II, 2.2.23, метод 1 П.4.10 ТУ П.1.3.6 ТУ П.1.3.4 ТУ П.3.8 ТУ	Приложение А ТУ Приложение К ТУ Приложение Л ТУ ГФ РБ II, том 1, стр.592 Приложение С ТУ П.4.14 ТУ П.4.12 ТУ —	12 Должны выдерживать испытания Должны выдерживать испытания Не более 5 мкг/мл Должны выдерживать испытания п.1.3.3 ТУ Должны отсутствовать Не должны слипаться 95,0 %
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057	—
4	Объем пробы	—	—	От 3-х мест партии 120 штук
5	Условия хранения	—	—	Условия 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от 0 до +25 °С на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов. В процессе хранения пробки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.
6	Гарантийный срок хранения	—	—	***2 года
7	Упаковка	—	—	Пакеты полиэтиленовые или комбинированные пакеты, вложенные в мешки полипропиленовые тканые или ящики из гофрированного картона. Упакованные пробки не должны иметь на поверхности следов влаги.
8	Изготовитель	—	—	ООО ПКФ «Астрахим», РФ
9	Код	—	—	200850

*Результаты испытаний принимаются из сертификата производителя.

**Контролировать одну серию из привоза. Результаты испытаний на другие партии из привоза принимаются из сертификата производителя.

***В соответствии с сертификатом производителя.