

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на упаковочные материалы		СПУ-КО-14-0013-10	Стр. 1 из 2
Дата введения с: <u>16.09.2022</u>	Вводится взамен: СПУ-КО-14-0013-09 от 12.05.2021	Действует до: <u>20.04.2026</u>	Причина: актуализация

**Изделия из полимерных материалов для упаковки и
укупорки пищевых продуктов и лекарственных средств
КРЫШКА НАВИНЧИВАЕМАЯ**

1.1-12, 1.1-20, 1.1-40

**Контроль качества по ТУ РБ 700000577.001-2002,
изм. №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II 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: <u>13.09.2022</u>	Дата: <u>15.09.2022</u>	Дата: <u>15.09.2022</u>
	Должность: заместитель начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>15.09.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>14.09.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>14.09.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости																								
1	Применение	–	–	Для упаковки и укупорки лекарственных препаратов разового применения																								
2	Наименование показателей качества: 2.1 Внешний вид и качество поверхности 2.2 Геометрические размеры: 2.2.1 d, мм 2.2.2 d ₁ , мм 2.2.3 D, мм 2.2.4 D ₁ , мм 2.2.5 H, мм 2.3 Фиксируемость на горловине флакона 2.4 Герметичность укупоривания 2.5 Приемлемый уровень качества	Визуальный, п. 5.2 ТУ РБ Измерение линейных размеров П. п. 1.2.6 ТУ РБ П. п. 1.2.6 ТУ РБ –	СОП-КО-14-102 СОП-КО-14-141 – П. 5.7 ТУ РБ –	Соответствие требованиям п. п. 1.2.3, 1.2.4 П. 5.3, рисунки Б-4 лист 15, Б-10 А лист 21 ТУ РБ 700000577.001-2002, изм. №№1-7, ГОСТ 25346-2013 <table><tr><th>1.1-12</th><th>1.1-20</th><th>1.1-20 (вариант В)</th><th>1.1-40</th></tr><tr><td>10,4±0,3</td><td>18,3±0,84</td><td>18,3±0,84</td><td>37,0±1,0</td></tr><tr><td>11±0,55</td><td>–</td><td>–</td><td>–</td></tr><tr><td>16,5±0,55</td><td>20±0,65</td><td>20±0,65</td><td>39,5±0,8</td></tr><tr><td>–</td><td>24,7±0,65</td><td>24,7±0,65</td><td>45,3±0,8</td></tr><tr><td>13,2±0,55</td><td>13,9±0,55</td><td>13,9±0,55</td><td>16,7±0,55</td></tr></table> Должны надежно фиксироваться на горловине флакона Должны быть герметичными П. 4.5 ТУ РБ Не менее 98,0 %	1.1-12	1.1-20	1.1-20 (вариант В)	1.1-40	10,4±0,3	18,3±0,84	18,3±0,84	37,0±1,0	11±0,55	–	–	–	16,5±0,55	20±0,65	20±0,65	39,5±0,8	–	24,7±0,65	24,7±0,65	45,3±0,8	13,2±0,55	13,9±0,55	13,9±0,55	16,7±0,55
1.1-12	1.1-20	1.1-20 (вариант В)	1.1-40																									
10,4±0,3	18,3±0,84	18,3±0,84	37,0±1,0																									
11±0,55	–	–	–																									
16,5±0,55	20±0,65	20±0,65	39,5±0,8																									
–	24,7±0,65	24,7±0,65	45,3±0,8																									
13,2±0,55	13,9±0,55	13,9±0,55	16,7±0,55																									
3	Отбор проб	–	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057	–																								
4	Объем пробы	–	–	0,01 % от партии																								
5	Условия хранения	–	–	Условия хранения 3 по ГОСТ 15150. Изделия должны храниться в закрытых помещениях и не должны подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения																								
6	Гарантийный срок хранения	–	–	1 год со дня изготовления																								
7	Упаковка	–	–	Изделия должны быть упакованы в мешки бумажные четырехслойные, либо в мешки полиэтиленовые. Мешки должны быть прошиты шпагатом машинным или ручным способом. Мешки полиэтиленовые перевязываются ручным способом. В каждой единице упаковки должны быть изделия одного условного обозначения и изготовлены из одного материала																								
8	Изготовитель	–	–	ООО «Алиом», РБ																								
9	Код	–	–	Тип 1.1-12 – 200126 тип 1.1-20 – 200071 тип 1.1-20 (вариант В) – 200068 тип 1.1-40 – 150188																								