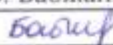
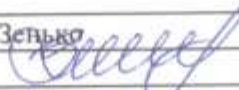

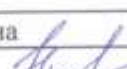

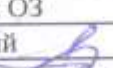
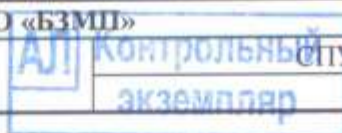


ОАО «БЗМЦ»			
Спецификация на упаковочные материалы		Контрольный экземпляр	СПУ-КО-14-0017-06
			Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>13.01.2022</u>	Вводится взамен: СПУ-КО-14-0017-05 от 15.05.2019	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ПРОБКИ РЕЗИНОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ
ТИП 2 ИСПОЛНЕНИЕ 2**
Контроль качества по ТУ У 25.1-00152253-037-2004,
изм. №1, №2, №3, №4, №5

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>10.01.2022</u>	Дата: <u>12.01.2022</u>	Дата: <u>12.01.2022</u>
	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>12.01.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>10.01.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>11.01.2022</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для укупоривания инъекционных форм порошковых антибиотиков
2	Наименование показателей качества: 2.1 *Внешний вид 2.2 *Размеры: 2.2.1 Высота пробки Н, мм 2.2.2 Высота шляпки h, мм 2.2.3 Диаметр шляпки D, мм 2.2.4 Диаметр ножки d, мм 2.3 Санитарно-химические показатели водных вытяжек 2.3.1 Прозрачность 2.3.2 Цветность 2.3.3 Кислотность или щелочность 2.3.4 Оптическая плотность 2.3.5 Восстанавливающие вещества 2.3.6 Соли аммония 2.3.7 Экстрагируемый цинк	Визуальный Измерение линейных размеров ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, том 1, стр. 591 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, том 1, стр. 591 ГФ РБ II, 2.4.1 ГФ РБ II, 2.2.25 или ГФ РБ II, 2.2.23, метод I	СОП-КО-14-102 СОП-КО-14-141 Раздел «Прозрачность раствора» ГФ РБ II, том 1, стр. 591 Раздел «Цветность раствора» ГФ РБ II, том 1, стр. 591 Раздел «Кислотность или щелочность» ГФ РБ II, том 1, стр. 591 Раздел «Оптическая плотность» ГФ РБ II, том 1, стр. 591 Раздел «Восстанавливающие вещества» ГФ РБ II, том 1, стр. 591 Раздел «Соли аммония» ГФ РБ II, том 1, стр. 592 Приложение А ТУ У	Соответствие требованиям п.п. 2.2.1; 2.3.2; 2.3.6; 2.3.7 П. 5.3, табл. 2 ТУ У $8,8 \pm 0,3$ $3,3 \pm 0,25$ $18,8 \pm 0,2$ $13,2 (+0,2; -0,1)$ Марка резиновой смеси ИР-119/2 Марка резиновой смеси ИР-119/6 Не превышает эталон II Не превышает эталон GY(ЗЖ) ₅ Не более 0,3 мл 0,01 М раствора NaOH или Не более 0,8 мл 0,01 М раствора HCl Не более 0,2 Не более 3,0 мл 0,01 М раствора Na ₂ S ₂ O ₃ Не более 0,0002 % (2 ppm) Не более 5,0 мкг/мл

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.3.8 Тяжелые металлы 2.3.9 Остаток после выпаривания 2.3.10 Летучие сульфиды 2.4 **Твердость резины по Шору А 2.5 Плотность 2.6 Содержание общей золы 2.7 *Фрагментация: - количество фрагментов резины, видимых невооруженным глазом 2.8 **Проницаемость пробок, Н 2.9 **Изменение твердости после старения при $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение $(3 \pm 0,5)$ ч 2.10 Стойкость к кипячению и стерилизации 2.11 Слипаемость 2.12 ***Приемлемый уровень качества	(арбитражный метод) ГФ РБ II, 2.4.8, метод А Весовой Визуальный П. 5.6 ТУ У П. 5.7 ТУ У ГФ РБ II, 2.4.16 Визуальный П. 5.10 ТУ У П. 5.6 ТУ У Визуальный Визуальный Визуальный —	П. 5.16.8 ТУ У П. 5.16.10 ТУ У П. 5.16.8 ТУ У ГОСТ 263 ГОСТ 267 П. 5.8 ТУ У П. 5.9 ТУ У П. 5.10 ТУ У ГОСТ 9.024 П. 5.11 ТУ У П. 5.12 ТУ У —	Не более 0,0002 % (2 ppm) Не более 2,0 мг Не более 0,02 мг S ² 38 ± 5 усл. ед. 40 ± 5 усл. ед. $1,24 \pm 0,06$ г/см ³ $1,30 \pm 0,06$ г/см ³ 37 ± 2 % 46 ± 2 % Не более 5 Не более 10 ± 4 усл. ед. Должны быть устойчивы Не должны слипаться 98,0 %
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057	—
4	Объем пробы	—	—	От 3-5 мест партии – 500 шт.
5	Условия хранения	—	—	Условия хранения по группе 1 (Л). Отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических условиях, при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$ на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов. В процессе хранения пробки не должны подвергаться действию кислот, щелочей, растворителей и других веществ, разрушающих изделие

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
6	Гарантийный срок хранения	—	—	3 года
7	Упаковка	—	—	В полиэтиленовые мешки с последующей упаковкой в ящики из гофрированного картона, или в мешкотару полипропиленовую. По согласованию с заказчиком упаковка может быть изменена при условии сохранения качества изделий. Масса брутто должна быть не более 40 кг
8	Изготовитель	—	—	ООО «Киевгума», Украина
9	Код	—	—	200790

Производитель должен провести предстерилизационную обработку и силиконирование на заключительной стадии производства согласно п. 7.2.2.

Контролировать одну серию (партию) из привоза по всем показателям, указанным в спецификации, а другие серии (партии) из привоза контролировать по показателям, отмеченным в спецификации * (в соответствии с СТП-ФСК-14-020-13, п. 6.5.3).

** Результаты испытаний принимаются на основании данных изготовителя.

*** Дополнительное требование ОАО «БЗМП».