

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на упаковочные материалы			СПУ-КО-14-0019-09
			Стр. 1 из 3
Дата введения с: « <u>25</u> » <u>03</u> 2020 г.	Вводится взамен СПУ-КО-14-0019-08 от 01.08.2019 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

**ПЛЕНКА ПВХ (ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНАЯ)
ЭП-73
ГОСТ 25250-88**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: А.А. Куличик	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>20.03.2020</u>	Дата: <u>24.03.2020</u>	Дата: <u>24.03.2020</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.03.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>20.03.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>23.03.2020</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на упаковочные материалы	СПУ-КО-14-0019-09
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Для упаковки лекарственных средств в холодном виде.
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Внешний вид 2.2 Цвет 2.3 Толщина 2.4 * Ширина 2.5 * Прочность при растяжении 2.6 Усадка при прогреве 2.7 Водопоглощение 2.8 * Температура хрупкости 2.9 Запах и привкус водной вытяжки 2.10 * Массовая доля винилхлорида 2.11 * Бисфенол А	Визуальный, ГОСТ 25250-88, п. 3.3 Визуальный, ГОСТ 25250-88, п. 3.3 ГОСТ 25250-88, п. 3.4 ГОСТ 25250-88, п. 3.4 ГОСТ 25250-88, п. 3.5, ГОСТ 14236 ГОСТ 25250-88, п. 3.7 ГОСТ 25250-88, п. 3.8, ГОСТ 4650 ГОСТ 25250-88, п. 3.9, ГОСТ 16783 ГОСТ 25250-88, п. 3.10 ГОСТ 25737 МВИ, утвержденные в установленном порядке	Должна быть без отверстий, разрывов, трещин и складок, с ровно обрезанными краями. Бесцветная с желтоватым оттенком без красителя 0,230 (+ 0,03; - 0,02) 0,350 (± 0,040) Указывается изготовителем. Не менее 37,3 МПа (380 кгс/см ²) Не более 5,0 % Не более 0,8 % Не выше -30 °С Не более 1 балла Не более 1 млн ⁻¹ Правила ЕС №852/2004, приложение II, раздел X, п.1 Должен отсутствовать
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057
4	Объем контрольной пробы		2 % рулонов от партии, но не менее чем 2 рулона. Из них отбирают пробы пленки общей площадью не менее 1 м ² , исключая при этом края рулонов пленки длиной 100 мм по ширине рулона.
5	Условия хранения		Пленка должна храниться в вертикальном положении 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. Допускается хранение рулонов пленки в горизонтальном положении (не более пяти рядов по высоте). Не допускается хранение пленки

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на упаковочные материалы	СПУ-КО-14-0019-09
	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
			<p>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		<p>Пленку наматывают на бобины, пластмассовые втулки и картонно-бумажные стержни, деревянные, пластмассовые, металлические шпули внутренним диаметром 76-83 мм. Рулоны пленки обертывают полиэтиленовой пленкой или поливинилхлоридной пленкой, скрепляют шпагатом. Рулоны пленки перед упаковыванием должны быть закреплены липкой лентой. Упакованные рулоны укладывают в деревянные ящики.</p>
8	Изготовитель		<p>АО ДПО «Пластик», РФ</p> <p>ООО «Клекнер Пентапласт Рус», РФ</p>
9	Код		<p>0,230x82 мм – 200046</p> <p>0,230x160 мм – 200091</p> <p>0,230x164 мм – 200360</p> <p>0,230x168 мм – 200247</p> <p>0,230x204 мм – 200274</p> <p>0,230x260 мм – 150247</p> <p>0,230x900 мм – 200542</p> <p>0,350x82 мм – 200020</p> <p>0,350x160 мм – 200096</p> <p>0,350x164 мм – 200019</p> <p>0,350x180 мм – 200362</p> <p>0,350x188 мм – 200273</p> <p>0,350x204 мм – 200277</p> <p>0,350x900 мм – 200679</p>

* Качество гарантировано изготовителем.