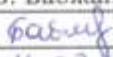
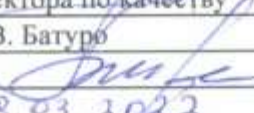




ОАО «БЗМП»			
Спецификация на упаковочные материалы		СПУ-КО-14-0096-01	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>29.03.2022</u>	Вводится впервые	Действует до: <u>25.03.2025</u>	Причина: регламентация требований

**Изделия для укупорки медицинских банок, флаконов и
 бутылок однократного применения
 ПРОБКА ППВ-12
 Контроль качества по ТУ ВУ 600012098.032-2020**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Бабжанцева	ИОФ: О.В. Зенко	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>24.03.2022</u>	Дата: <u>28.03.2022</u>	Дата: <u>28.03.2022</u>
	Должность: заместитель начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>28.03.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>24.03.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>25.03.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для укупорки стеклянной тары с лекарственными препаратами однократного применения: - Борная кислота, раствор спиртовой для наружного применения (РБ) - Вазелиновое масло, масло (РБ) - Йодиол, раствор для наружного применения (РБ) - Камфорное масло, раствор для наружного применения (РБ) - Камфорный спирт, раствор спиртовой для наружного применения (РБ) - Касторовое масло, масло для приема внутрь (РБ) - Левомецитин, раствор спиртовой для наружного применения (РБ) - Салициловая кислота, раствор спиртовой для наружного применения (РБ) - Терпентинное масло, масло для наружного применения (РБ)
2	Наименование показателей качества: 2.1 Внешний вид 2.2 Геометрические размеры: 2.2.1 D, мм 2.2.2 d, мм 2.2.3 H, мм 2.2.4 h, мм 2.3 Герметичность укупоривания 2.4 Приемлемый уровень качества	Визуальный, п. 5.6 ТУ ВУ Измерение линейных размеров П. 1.1.4 ТУ ВУ —	СОП-КО-14-102 СОП-КО-14-141 П. 5.15 ТУ ВУ —	Соответствие требованиям п. 1.1.3 Чертеж ИСЖЕ.140034.05 17,8 ± 0,3 12,8 ± 0,2 11,36 ± 0,2 1,5 ± 0,125 Должны быть герметичными П. 4.3.3 ТУ ВУ Не менее 98,0 %
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 Л по ГОСТ 15150 (хранить при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С).
6	Гарантийный срок хранения	—	—	3 года со дня изготовления



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
7	Упаковка	–	–	<p>Изделия одного наименования и типоразмера должны быть упакованы (насыпью) в потребительскую упаковку, представляющую собой полиэтиленовый пакет/пакет для стерилизации, изготовленный по действующим ТНПА.</p> <p>Изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в ящики из гофрированного картона, изготовленные по ГОСТ 9142.</p> <p>Ящик должен быть оклеен клеевой лентой на бумажной основе марки В или Г по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или другими лентами по действующим ТНПА, обеспечивающими сохранность упаковки</p>
8	Изготовитель	–	–	ПУП «ФреБор», РБ
9	Код	–	–	200056