

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на упаковочные материалы		СПУ-КО-14-0029/1-06	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>24.10.2022</u>	Вводится взамен: СПУ-КО-14-0029/1-05 от 15.04.2022	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: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>М.В.Бабжанцева</i>	Подпись: <i>О.В.Зенько</i>	Подпись: <i>Т.В.Батуро</i>
Дата: <u>19.10.2022</u>	Дата: <u>21.10.2022</u>	Дата: <u>21.10.2022</u>
	Должность: заместитель начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: <i>Н.А.Малыгина</i>	
	Дата: <u>21.10.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>О.А.Бремза</i>	
	Дата: <u>20.10.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>В.В.Латогурский</i>	
	Дата: <u>20.10.2022</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на упаковочные материалы	СПУ-КО-14-0029/1-06
	Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для укупорки стеклянных флаконов с инъекционными формами антибиотиков.
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Внешний вид, цвет</p> <p>2.2 Геометрические размеры:</p> <p>2.2.1 Н пробки, мм</p> <p>2.2.2 h шляпки, мм</p> <p>2.2.3 D шляпки, мм</p> <p>2.2.4 d ножки, мм</p> <p>2.3 * Плотность резины, г/см³</p> <p>2.4 ** Массовая доля золы, %</p> <p>2.5 * Твердость резины по Шору А, усл. ед.</p> <p>2.6 * Снижение твердости после старения при (120 ± 2) °С в течение трех часов, усл. ед., не более</p> <p>2.7 ** Изменение величины рН водной вытяжки</p> <p>2.8 ** Ультрафиолетовое поглощение водной вытяжки в диапазоне длин волн 220 нм - 360 нм, ед. О.П., не более</p> <p>2.9 ** Перманганатная окисляемость водной вытяжки, мг О₂/100 см², не более</p> <p>2.10 ** Удельная электрическая проводимость водной вытяжки, мкСм/см, не более</p>	<p>Визуальный</p> <p>Измерение линейных размеров</p> <p>П. 4.4 ТУ</p> <p>П. 4.5 ТУ</p> <p>П. 4.6 ТУ</p> <p>П. 4.6 ТУ</p> <p>П. 4.8 ТУ</p> <p>П. 4.8 ТУ</p> <p>П. 4.8 ТУ</p> <p>П. 4.8 ТУ</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>СОП-КО-14-141</p> <p>ГОСТ 267</p> <p>Приложение Б ТУ</p> <p>ГОСТ 263</p> <p>ГОСТ 9.024</p> <p>Приложение Д ТУ</p> <p>Приложение Ж ТУ</p> <p>Приложение И ТУ</p> <p>Приложение А ТУ</p>	<p>Соответствие требованиям п.п. 1.3.8.1, 1.3.8.4 ТУ</p> <p>П. 4.3, рисунок 2.1 ТУ</p> <p>8,8 ± 0,3</p> <p>3,3 ± 0,25</p> <p>18,8 ± 0,2</p> <p>13,2 ± 0,15</p> <p>Марка резиновой смеси</p> <p>52-599/1 27-599/3</p> <p>1,32 ± 0,05 1,35 ± 0,05</p> <p>43 ± 5 45 ± 5</p> <p>40 ± 5</p> <p>4</p> <p>± 1,00</p> <p>0,2</p> <p>0,50</p> <p>12</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.11 ** Испытание водных вытяжек на: - свинец - мышьяк - цинк 2.12 ** Стойкость к полному циклу обработки 2.13 Содержание механических включений в смесях с пробок 2.14 Слипaeмoсть пробок 2.15 Приемлемый уровень качества, %	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 К ТУ Приложение Л ТУ ГФ РБ II, том 1, стр. 592 Приложение С ТУ П. 4.14 ТУ П. 4.12 ТУ –	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

Производитель должен провести предстерилизационную обработку и силиконирование на заключительной стадии производства согласно ТУ 9467-001-44111344-2008, изм. №1-5.

* 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.

