

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на упаковочные материалы		СПУ-КО-14-0103-02	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: <u>12.04.2023</u>	Вводится взамен: СПУ-КО-14-0103-01 от 20.07.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ФЛАКОНЫ СТЕКЛЯННЫЕ ДЛЯ УПАКОВКИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ФК-10-11,5-ОС-1,
ФК-15-18-ОС-1**

**Контроль качества по
ТУ 23.13.11-002-14552200-2018, изм. №1, №2**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: О.А.Размыслович	ИОФ: О.В.Зернюк	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>06.04.2023</u>	Дата: <u>07.04.2023</u>	Дата: <u>11.04.2023</u>
	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>07.04.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>10.04.2023</u>	
	Должность: заместитель началь- ника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>10.04.2023</u>	

ОАО «БЗМП» Аттестованный э.земпляр		СПУ-КО-14-0103-02
Спецификация на упаковочные материалы		Стр. 2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости														
1	Применение	—	—	Для фасовки, транспортирования и хранения лекарственных препаратов. Флаконы ФК-10-11,5-ОС-1: - Йод, раствор спиртовой для наружного применения 50 мг/мл Флаконы ФК-15-18-ОС-1: - Йод, раствор спиртовой для наружного применения 50 мг/мл - Фунгасепт, раствор для наружного применения спиртовой 10 мг/мл														
2	Наименование показателей качества: 2.1 Внешний вид, качество выработки 2.2 Размеры: 2.2.1 Диаметр корпуса, мм 2.2.2 Наружный диаметр горловины, мм 2.2.3 Внутренний диаметр горловины, мм 2.2.4 Общая высота, мм 2.2.5 Толщина стенки, мм 2.2.6 Толщина дна, мм 2.3 Полная вместимость, мл 2.4 Неотмываемые загрязнения 2.5 Термостойкость 2.6 Химическая стойкость	Визуальный Измерение линейных размеров Визуальный	СОП-КО-14-102 СОП-КО-14-141 ГОСТ ISO 8106-2014 П. 7.12 ГОСТ 34036-2016 ГОСТ 13903-2016 Приложение А ГОСТ 34036-2016	Соответствие требованиям п. 5.1.3, 5.1.4, 5.1.11, 5.1.12 ГОСТ 34036-2016 ТУ 23.13.11-002-14552200-2018, изм. №1, №2, табл. 1, рис. А 9 (флакон ФК-10-11,5-ОС-1) ТУ 23.13.11-002-14552200-2018, изм. №1, №2, табл. 1, рис. А 20 (флакон ФК-15-18-ОС-1) <table><tr><td>ФК-10-11,5-ОС-1</td><td>ФК-15-18-ОС-1</td></tr><tr><td>29 ± 0,8</td><td>28,8 ± 0,7</td></tr><tr><td>11,5 ± 0,2</td><td>17,7 ± 0,3</td></tr><tr><td>4,5^{+0,3}_{-0,5}</td><td>10,65 ± 0,3</td></tr><tr><td>54 ± 0,6</td><td>65 ± 0,7</td></tr><tr><td>Не менее 1,0</td><td>Не менее 1,0</td></tr><tr><td>Не менее 1,75 13^{+2,0}_{-1,0}</td><td>Не менее 1,75 20 ± 2</td></tr></table> Не допускаются Флаконы должны выдерживать перепад температур не менее 40 °С Выщелачивание внутренней поверхности флаконов ФК-10-11,5-ОС-1: - не более 5,0 мл 0,01 М раствора H ₂ SO ₄ на 100 мл раствора; - не более 3,10 мг Na ₂ O в 100 мл раствора. флаконов ФК-15-18-ОС-1: - не более 4,0 мл 0,01 М раствора H ₂ SO ₄ на 100 мл раствора; - не более 2,48 мг Na ₂ O в 100 мл раствора.	ФК-10-11,5-ОС-1	ФК-15-18-ОС-1	29 ± 0,8	28,8 ± 0,7	11,5 ± 0,2	17,7 ± 0,3	4,5 ^{+0,3} _{-0,5}	10,65 ± 0,3	54 ± 0,6	65 ± 0,7	Не менее 1,0	Не менее 1,0	Не менее 1,75 13 ^{+2,0} _{-1,0}	Не менее 1,75 20 ± 2
ФК-10-11,5-ОС-1	ФК-15-18-ОС-1																	
29 ± 0,8	28,8 ± 0,7																	
11,5 ± 0,2	17,7 ± 0,3																	
4,5 ^{+0,3} _{-0,5}	10,65 ± 0,3																	
54 ± 0,6	65 ± 0,7																	
Не менее 1,0	Не менее 1,0																	
Не менее 1,75 13 ^{+2,0} _{-1,0}	Не менее 1,75 20 ± 2																	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Качество отжига 2.8 Приемлемый уровень качества, %	П. 5.1.14 ГОСТ 34036-2016 —	ГОСТ 31292-2006 —	Удельная разность хода лучей не должна превышать 100 нм/см, что соответствует оранжевому, светло-желтому, желтому, белому, голубовато-зеленому, зеленому, желто-зеленому цвету в поле зрения полярископа Критические дефекты – не более 0,25 %; опасные дефекты – не более 1,00 %; значительные дефекты – не более 2,50 %; менее опасные дефекты – не более 4,00 %; неопасные дефекты – не более 6,50 %
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057	—
4	Объем пробы	—	—	100 шт.
5	Условия хранения	—	—	Помещения, где колебания температуры и влажности воздуха незначительно отличаются от колебаний на открытом воздухе, расположенные в любых макроклиматических условиях (группа условий хранения 6 (ОЖ2)). Изделия, упакованные в полиэтиленовую термоусадочную пленку, допускается хранить по группе условия хранения 8 (ОЖ3) – на открытых площадках в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом
6	Гарантийный срок хранения	—	—	По условиям хранения 6 (ОЖ2) по ГОСТ 15150 – не более одного года Изделия, упакованные в полиэтиленовую термоусадочную пленку, по условиям хранения 8 (ОЖ3) по ГОСТ 15150 – не более 6 месяцев.
7	Упаковка	—	—	Упаковка должна обеспечивать защиту флаконов от загрязнений и атмосферного влияния при транспортировании и хранении
8	Изготовитель	—	—	ООО «Остров Джус», РФ
9	Код	—	—	ФК-10-11,5-ОС-1 – 200903 ФК-15-18-ОС-1 – 200908