

<div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>АП</b> <b>Контрольный</b>  <b>актуализация</b> </div>		ОАО «БЗМП»	
Спецификация на упаковочные материалы		СПУ-КО-14-0070-02	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « 03 » 03 2017 г.	Вводится взамен СПУ-КО-14-0070-01 от 02.05.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

**НЕПЛАСТИФИЦИРОВАННАЯ ПВХ-ПЛЕНКА  
ДЛЯ ПЕРВИЧНОЙ И ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТИП 121-9/01  
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ WT/MKF-E-1/07/2016  
ГФ РБ II, том 1, п. 3.1.11**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.Н. Клещевник	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 23.02.17	Дата: 01.03.2017	Дата: 01.03.2017
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Мальгина	
	Подпись: 	
	Дата: 23.02.17	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: Н.А. Порова	
	Подпись: 	
	Дата: 24.02.17	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 24.02.17	

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>АП Контрольный</b>  <b>Спецификация на упаковочные материалы</b>  <b>Экземпляр</b> </div>	ОАО «БЗМП»	
	СПУ-КО-14-0070-02 Стр. 2 из 3	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Для первичной и вторичной упаковки лекарственных средств.
2	<p>Анализируемые показатели качества:</p> <p>2.1 Внешний вид</p> <p>2.2 Цвет</p> <p>2.3 Запах</p> <p>2.4 Плотность, г/см<sup>3</sup></p> <p>2.5 Толщина</p> <p>2.6 Вариации размеров: - в поперечном направлении, % - в продольном направлении, %</p> <p>2.7 **Винилхлорид</p> <p>2.8 ***Прозрачность раствора S1</p> <p>2.9 ***Цветность раствора S1</p> <p>2.10 ***Оптическая плотность раствора S1</p> <p>2.11 ***Оптическая плотность раствора S2</p> <p>2.12 **Материалы, стабилизированные оловом</p> <p>2.13 ***Экстрагируемые тяжелые металлы</p> <p>2.14 ***Экстрагируемый цинк</p> <p>2.15 ***Сульфатная зола</p> <p>2.16 **Бисфенол А</p>	<p>Визуальный, WT/MKF-E-1/07/2016, п. 4.2</p> <p>Визуальный, WT/MKF-E-1/07/2016, п. 4.2</p> <p>WT/MKF-E-1/07/2016, п. 4.2</p> <p>Весовой ISO 4593</p> <p>DIN 53377</p> <p>ГФ РБ II, том 1, п. 2.2.28</p> <p>ГФ РБ II, том 1, п. 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, том 1, п. 2.2.2 (метод II)</p> <p>ГФ РБ II, том 1, п. 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, п. 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, том 1, п. 3.1.11</p> <p>ГФ РБ II, том 1, п. 2.4.8, (метод А)</p> <p>ГФ РБ II, том 1, п. 2.2.23, (метод Г)</p> <p>ГФ РБ II, том 1, п. 2.4.14 МВИ, утвержденные в установленном порядке</p>	<p>Не допускается наличие любых включений, просветов. Допускается появление тонких линий течения. Края пленки должны быть ровно обрезаны и не должны иметь механических повреждений * Бесцветная без красителя. Допускается желтоватый оттенок. Должен быть характерным для добавок, используемых для обработки поливинилхлорида 1,35 ± 0,02 230 мкм ± 10 %    350 мкм ± 7 % 400 мкм ± 7 %</p> <p>Не более -7    Не более -5</p> <p>Не более +3    Не более +3</p> <p>Не более 1 ppm</p> <p>По степени мутности не должен превышать эталон II Должен быть бесцветным</p> <p><math>D_{(250-310) \text{ нм}}</math> — не более 0,3</p> <p><math>D_{(250-330) \text{ нм}}</math> — не более 1,0</p> <p>Не более 0,25% Sn</p> <p>Не более 20 ppm</p> <p>Не более 100 ppm</p> <p>Не более 1,0 % Правила ЕС № 852/2004, приложение II, раздел X, п. 1 Должен отсутствовать</p>
3	Отбор проб		В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057
4	Объем пробы		В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057
5	Условия хранения		В сухом, чистом и вентилируемом

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>АП Контрольный</b>  <b>Спецификация на упаковочные материалы</b>  <b>экземпляр</b> </div>	<b>ОАО «БЗМП»</b>	
		СПУ-КО-14-0070-02
		Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
			складе, расстояние от любого источника тепла должно быть не менее 1 м, при температуре от 10 °С до 30 °С. Не допускается хранение упакованной пленки в более чем одном слое. Рулоны с пленкой не следует хранить под прямыми солнечными лучами.
6	Гарантийный срок хранения		24 месяца с даты производства
7	Упаковка		Пленку наматывают в рулоны на пластмассовые втулки или картонно-бумажные шпули, изготовленные по нормативно-технической документации, и обертывают в упаковочную бумагу или полимерную пленку. Допускается применять металлические шпули.
8	Изготовитель		MKF-ERGIS Sp. z o.o., Польша
9	Код		0,23 x 900 – 200542 0,35 x 900 – 200679 0,40 x 900 – 200829

\* Дополнительное требование ОАО «БЗМП».

\*\* Качество гарантировано производителем.

\*\*\* Контролировать одну серию из привоза.