

ОАО «БЗМБ»			
Спецификация на упаковочные материалы		СПУ-КО-14-0098-01	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>30.12.2021</u>	Вводится впервые	Действует до: <u>25.03.2025</u>	Причина: регламентация требований

**Изделия для укупорки медицинских банок, флаконов и  
бутылок однократного применения  
ПРОБКА С УПЛОТНИТЕЛЬНЫМ ЭЛЕМЕНТОМ ТИП 1.2  
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. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>27.12.2021</u>	Дата: <u>29.12.2021</u>	Дата: <u>29.12.2021</u>
	Должность: заместитель начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись:	
	Дата: <u>29.12.2021</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А. Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.12.2021</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогульский	
	Подпись:	
	Дата: <u>28.12.2021</u>	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для укупорки стеклянной тары с лекарственными препаратами однократного применения: - Борная кислота (РБ) - Вазелиновое масло (РБ) - Йодиол, раствор (РБ) - Касторовое масло (РБ) - Левомицетин, раствор (РБ) - Салициловая кислота (РБ)
2	Наименование показателей качества: 2.1 Внешний вид  2.2 Геометрические размеры: 2.2.1 d, мм: - тип 1.2 (гален) - тип 1.2 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 Приложение Б рисунок Б2 ТУ ВУ  13,1 ± 0,2 13,5 ± 0,2 16,2 ± 0,2 2,8 ± 0,3 13,7 ± 0,3 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
7	Упаковка	—	—	Изделия одного наименования и типоразмера должны быть упакованы (насыпью) в потребительскую упаковку, представляющую собой полиэтиленовый пакет/пакет для стерилизации, изготовленный по действующим ТНПА. Изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в ящики из гофрированного картона, изготовленные по ГОСТ 9142.

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				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
8	Изготовитель	—	—	ПУП «ФреБор», РБ
9	Код	—	—	200070