

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на упаковочные материалы		СПУ-КО-14-0065-04	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: « <u>23</u> » <u>05</u> 2019 г.	Вводится взамен: СПУ-КО-14-0065-03 от 17.06.2016 г. СПУ-КО-14-0065/1-03 от 17.06.2016 г.	Действует до: б/о	Причина: актуализация

**АМПУЛЫ СТЕКЛЯННЫЕ
ТИПА ВО
ИЗ СТЕКЛА МАРКИ УСП-1
ТУ У 00480945-005-96, изм. 1-6**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И. Котова	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>20.05.2019г.</u>	Дата: <u>22.05.2019г.</u>	Дата: <u>22.05.2019г.</u>
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А. Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>22.05.2019г.</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>20.05.2019г.</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: <u>21.05.2019г.</u>	

АП Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Для фасования, транспортирования и хранения лекарственных средств
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Внешний вид 2.2 Размеры: 2.2.1 Диаметр корпуса D, мм 2.2.2 Диаметр стебля d, мм 2.2.3 Высота ампулы H, мм 2.2.4 *Высота корпуса h, мм 2.2.5 *Место запайки h ₁ , мм 2.2.6 *Толщина стенки корпуса S, мм 2.2.7 *Толщина стенки дна S ₁ , мм 2.2.8 *Толщина стенки стебля S ₂ , мм 2.2.9 *Вогнутость дна, мм 2.3 *Радиальное биение стебля ампулы относительно оси корпуса, мм 2.4 Чистота внутренней и наружной поверхности 2.5 *Гидролитическая стойкость внутренней поверхности 2.6 *Термическая стойкость 2.7 *Качество отжига 2.8 Приемочный уровень качества, %	Визуальный СОП-КО-14-141 	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
7	Упаковка		Ампулы должны быть плотно уложены вертикально в упаковку, изготовленную в соответствии с документацией, утвержденной в установленном порядке. Свободное перемещение ампул внутри упаковки не допускается. Упаковка должна обеспечивать сохранность ампул при транспортировании и хранении. В каждую упаковку должны быть уложены ампулы одного типа, формы, вместимости, исполнения, марки стекла. Упаковки ампул должны быть сформированы в пакеты транспортные на поддонах плоских деревянных.
8	Изготовитель		АО «Полтавский завод медицинского стекла», Украина
9	Код		ВО-1 УСП-1 – 200777 ВО-2 УСП-1 – 200778 ВО-5 УСП-1 – 200786

В случае, если серия (партия) упаковочного материала поступает на завод частями, контролировать часть серии (партии), поступившей впервые, по всем показателям, указанным в спецификации, а остальные части серии (партии) допускается **не контролировать** по показателям, отмеченным в спецификации * (в соответствии с СТП-ФСК-14-020-11, п. 6.5.4).