

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на упаковочные материалы		СПУ-КО-14-0043-07	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>24.11.2022</u>	Вводится взамен: СПУ-КО-14-0043-06 от 03.06.2021	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ФЛАКОНЫ ИЗ СТЕКЛА ДЛЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТИПА ФВ
ИЗ СТЕКЛА МАРКИ ОС**
Контроль качества по ТУ У 23.1-00480810-004:2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Земько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжу</i>	Подпись: <i>Земько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>23.11.2022</u>	Дата: <u>23.11.2022</u>	Дата: <u>23.11.2022</u>
	Должность: заместитель начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: <i>Малыгина</i>	
	Дата: <u>23.11.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>23.11.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: <u>23.11.2022</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости																																								
1	Применение	—	—	Для фасования, транспортирования и хранения лекарственных препаратов																																								
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Внешний вид, качество выработки</p> <p>2.2 Загрязнения, не отмывающиеся моющими средствами</p> <p>2.3 Геометрические размеры:</p> <p>2.3.1 D, мм</p> <p>2.3.2 D₁, мм</p> <p>2.3.3 D₂, мм</p> <p>2.3.4 H, мм</p> <p>2.3.5 Овальность корпуса флакона, мм</p> <p>2.3.6 * Отклонение от перпендикулярности вертикальной оси относительно плоскости дна флакона</p> <p>2.3.7 * Отклонение от параллельности плоскости торца венчика горловины от плоскости дна, мм</p> <p>2.4 Полная вместимость, мл</p> <p>2.5 * Спектральное пропускание</p> <p>2.6 Качество отжига</p> <p>2.7 Термическая стойкость</p> <p>2.8 Химическая стойкость</p>	<p>Визуальный</p> <p>Визуальный</p> <p>Измерение линейных размеров</p> <p>П. 6.5 ТУ У</p> <p>П. 6.7 ТУ У</p> <p>Гравиметрический</p> <p>ГФ РБ II, 3.2.1</p> <p>П. 3.3.13 ТУ У</p> <p>П. 3.3.12 ТУ У</p> <p>П. 3.3.14 ТУ У</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>П. 6.12 ТУ У</p> <p>СОП-КО-14-141</p> <p>ISO 8106-2014</p> <p>ГФ РБ II, том 1, стр. 577</p> <p>Приложение В ТУ У</p> <p>ГОСТ 13903</p> <p>Приложение Г ТУ У</p>	<p>Соответствие требованиям п. п. 3.3.2, 3.3.3, 3.3.5, 3.3.10, 3.3.11 ТУ У</p> <p>Не допускаются</p> <p>Рисунки ТУ У</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ФВ-15-20-ОС</th> <th>ФВ-30-20-ОС</th> <th>ФВ-50-20-ОС</th> <th>ФВ-100-20-ОС</th> <th>ФВл-10-12-ОС</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>32±0,5</td> <td>38±0,5</td> <td>42±0,5</td> <td>52±0,6</td> <td>30±0,5</td> </tr> <tr> <td>20_{-0,52}^{+0,7}</td> <td>20_{-0,52}^{+0,7}</td> <td>20_{-0,52}^{+0,7}</td> <td>20_{-0,52}^{+0,7}</td> <td>11,8±0,2</td> </tr> <tr> <td>12±0,7</td> <td>12±0,7</td> <td>12±0,7</td> <td>12±0,7</td> <td>4,5±0,2</td> </tr> <tr> <td>55±0,6</td> <td>75±0,6</td> <td>85±0,7</td> <td>105±0,7</td> <td>54±1</td> </tr> <tr> <td>He > 0,5</td> <td>He > 0,5</td> <td>He > 0,5</td> <td>He > 0,6</td> <td>He > 0,5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Не более 1 % от общей высоты флакона</p> <p>Не более 0,45</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>20^{+3,0}_{-1,6}</th> <th>44^{+6,6}_{-3,5}</th> <th>62^{+9,3}_{-5,0}</th> <th>120^{+18,0}_{-9,6}</th> <th>14^{+2,1}_{-1,1}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Пропускание света при любой длине волны в интервале от 290 нм до 450 нм не должно превышать 10 %.</p> <p>Удельная разница хода лучей не более 100 нм/см. Не разрешается окраска оранжевая, желтая, зеленая, а также сочетание этих окрасов с голубым в поле зрения полярископа-поляриметра.</p> <p>Должны выдерживать перепад температуры не менее 40 °С</p> <p>Выщелачивание внутренней поверхности для флаконов вместимостью 10 мл:</p> <p>- не более 4,0 мл 0,02 М р-ра H₂SO₄ на 100 мл раствора;</p>	ФВ-15-20-ОС	ФВ-30-20-ОС	ФВ-50-20-ОС	ФВ-100-20-ОС	ФВл-10-12-ОС	32±0,5	38±0,5	42±0,5	52±0,6	30±0,5	20 _{-0,52} ^{+0,7}	20 _{-0,52} ^{+0,7}	20 _{-0,52} ^{+0,7}	20 _{-0,52} ^{+0,7}	11,8±0,2	12±0,7	12±0,7	12±0,7	12±0,7	4,5±0,2	55±0,6	75±0,6	85±0,7	105±0,7	54±1	He > 0,5	He > 0,5	He > 0,5	He > 0,6	He > 0,5	20 ^{+3,0} _{-1,6}	44 ^{+6,6} _{-3,5}	62 ^{+9,3} _{-5,0}	120 ^{+18,0} _{-9,6}	14 ^{+2,1} _{-1,1}					
ФВ-15-20-ОС	ФВ-30-20-ОС	ФВ-50-20-ОС	ФВ-100-20-ОС	ФВл-10-12-ОС																																								
32±0,5	38±0,5	42±0,5	52±0,6	30±0,5																																								
20 _{-0,52} ^{+0,7}	20 _{-0,52} ^{+0,7}	20 _{-0,52} ^{+0,7}	20 _{-0,52} ^{+0,7}	11,8±0,2																																								
12±0,7	12±0,7	12±0,7	12±0,7	4,5±0,2																																								
55±0,6	75±0,6	85±0,7	105±0,7	54±1																																								
He > 0,5	He > 0,5	He > 0,5	He > 0,6	He > 0,5																																								
20 ^{+3,0} _{-1,6}	44 ^{+6,6} _{-3,5}	62 ^{+9,3} _{-5,0}	120 ^{+18,0} _{-9,6}	14 ^{+2,1} _{-1,1}																																								

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Поверхностная гидролитическая устойчивость флаконов	—	Приложение Б ТУ У	<ul style="list-style-type: none"> - не более 2,48 мг Na_2O в 100 мл раствора. для флаконов вместимостью 15 мл: - не более 4,0 мл 0,02 М р-ра H_2SO_4 на 100 мл раствора; - не более 2,48 мг Na_2O в 100 мл раствора. для флаконов вместимостью 30 мл: - не более 3,0 мл 0,02 М р-ра H_2SO_4 на 100 мл раствора; - не более 1,86 мг Na_2O в 100 мл раствора. для флаконов вместимостью 50 мл: - не более 2,5 мл 0,02 М р-ра H_2SO_4 на 100 мл раствора; - не более 1,55 мг Na_2O в 100 мл раствора. для флаконов вместимостью 100 мл: - не более 2,0 мл 0,02 М р-ра H_2SO_4 на 100 мл раствора; - не более 1,24 мг Na_2O в 100 мл раствора. Для флаконов вместимостью 10 мл: - не более 8,1 мл 0,01 М р-ра HCl на 100 мл раствора. Для флаконов вместимостью 15 мл: - не более 8,1 мл 0,01 М р-ра HCl на 100 мл раствора. Для флаконов вместимостью 30 мл: - не более 6,1 мл 0,01 М р-ра HCl на 100 мл раствора. Для флаконов вместимостью 50 мл: - не более 4,8 мл 0,01 М р-ра HCl на 100 мл раствора. Для флаконов вместимостью 100 мл: - не более 3,8 мл 0,01 М р-ра HCl на 100 мл раствора. П. п. 5.4, таблица 8 ТУ У Критические дефекты – 0,25 Опасные дефекты – 1,0 Значительные дефекты – 2,5 Менее опасные дефекты – 4,0 Безопасные дефекты – 6,5
3	Отбор проб	—	В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057	—
4	Объем пробы	—	—	П. п. 5.3, таблица 7 ТУ У От 501 шт. до 1200 вкл. шт. – 50 шт. От 1201 шт. до 3200 вкл. шт. – 80 шт. От 3201 шт. до 10000 вкл. шт. – 125 шт. От 10001 шт. до 35000 вкл. шт. – 200 шт. От 35001 шт. до 150000 вкл. шт. – 315 шт. Для проведения испытаний и закладки в архив – 100 шт.

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
5	Условия хранения	—	—	Группа 2 (закрытые помещения) или группа 5 (навесы) согласно ГОСТ 15150.
6	Гарантийный срок хранения	—	—	24 месяца с даты изготовления
7	Упаковка	—	—	Изделия упаковывают в полиэтиленовую термоусадочную пленку. Пакеты укладывают на поддоны рядами и перестилают каждый ряд картоном листовым, полипропиленом. По согласию с потребителем допускается упаковывать изделия в другие виды тары, при условии, что они обеспечивают хранение изделий при транспортировке.
8	Изготовитель	—	—	ЧАО «Марьяновский стеклозавод», Украина
9	Код	—	—	ФВ-15-20-ОС – 200030 ФВ-30-20-ОС – 200033 ФВ-50-20-ОС – 200029 ФВ-100-20-ОС – 200032 ФВл-10-12-ОС – 200063

* Результаты принимаются из сертификата производителя.