

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на упаковочные материалы		АЛ	Контрольный СПУ КО-14-0024-12
		ЭКЗАМПЛЯР	Стр.1 из 3
Дата введения с: <u>01.10.2024</u>	Вводится взамен: СПУ-КО-14-0024-11 от 12.05.2023	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ГИБКАЯ УПАКОВКА В РУЛОНАХ НА ОСНОВЕ АЛЮМИНИЕВОЙ ФОЛЬГИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(ГУ ФТЛ - Гибкая упаковка на основе фольги с термосвариваемым лаком с внутренней стороны и грунтом под печать с наружной стороны, с толщиной фольги 0,020 мм / 0,030 мм, шириной рулона в соответствии с заказом заказчика-потребителя, алюминиевым сплавом 8011, состояние фольги твердое)

Контроль качества по ТУ 1811-002-45094918-97, изм. № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжанцева</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>27.09.2024</u>	Дата: <u>30.09.2024</u>	Дата: <u>30.09.2024</u>
	Должность: заместитель начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: <i>Малыгина</i>	
	Дата: <u>30.09.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремид	
	Подпись: <i>Бремид</i>	
	Дата: <u>27.09.2024</u>	
	Должность: начальник ОВ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>27.09.2024</u>	

ОАО «БЗМП»		КОНТРОЛЬНЫЙ	
Спецификация на упаковочные материалы		СПУ КО-14-0024-12	
		Экземпляр	Стр.2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для упаковки лекарственных препаратов
2	Наименование показателей качества: 2.1 Внешний вид 2.2 Толщина 2.3 Запах 2.4 *Диаметр рулона, мм 2.5 *Вес рулона, кг 2.6 *Диаметр втулки, мм 2.7 *Бисфенол А	Визуальный, ТУ 1811-002-45094918-97, изм. №№ 1-7, п.4.5 Измерение линейных размеров ТУ 1811-002-45094918-97, изм. №№ 1-7, п.1.2.5 —	СОП-КО-14-102 ГОСТ 745-2014, п.7.2 ГОСТ 745-2014, п.7.6, Приложение Г МВИ, утвержденные в установленном порядке	Соответствие п.1.2.2.1, 1.2.2.2: - без царапин, морщин, ярко выраженных тональных полос по фольге, посторонних включений, поверхностных загрязнений, складок в виде фиксированных загибов и наложения слоев с образованием ребра жесткости, волнистости кромки, образующей при разматывании заминание фольги, без отверстий, видимых невооруженным глазом на столе с подсветкой (световом столе) - термолак и грунт под печать должны быть нанесены по всей поверхности фольги равномерным слоем ТУ 1811-002-45094918-97, изм. №№ 1-7, п.1.1.2; ГОСТ 745-2014 (0,020 ± 0,002) мм (0,030 ± 0,003) мм Не должна иметь запаха, влияющего на качество упакованной продукции и превышать значение 2 балла Не более 300 Не более 20,0 70-76 Регламент ЕС № 852/2004, приложение II, раздел X, п.1 Должен отсутствовать
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057	ТУ 1811-002-45094918-97, изм. №№ 1-7, п.4.1
4	Объем пробы	—	—	В соответствии с планом контроля упаковочных материалов
5	Условия хранения	—	—	В закрытом, вентилируемом помещении, исключающим попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в распакованном виде — на стеллажах, обитых мягким материалом.

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				В помещении склада должна поддерживаться минимально возможная относительная влажность воздуха, но не более 80 % и температура не ниже плюс 5 °С, при отсутствии в нем активных химикатов и гигроскопических материалов. Суточный перепад температуры не должен превышать 5 °С
6	Гарантийный срок хранения	—	—	12 месяцев с даты выдачи документа о качестве
7	Упаковка	—	—	Первичная упаковка: каждый рулон должен быть обернут бумажной лентой или отходами фольги кашированной, шириной равной ширине гибкой упаковки. Допускается применение других материалов, обеспечивающих защиту наружной поверхности рулона от загрязнения
8	Изготовитель	—	—	АО «Русал Саянал», РФ
9	Код	—	—	0,02×80 мм – 200499 0,02×86 мм – 200103 0,02×121 мм – 200053 0,02×154 мм – 200076 0,02×160 мм – 200690 0,02×162 мм – 200290 0,02×168 мм – 150346 0,02×170 мм – 200265 0,02×188 мм – 150217 0,02×195 мм – 200095 0,02×198 мм – 200328 0,02×204 мм – 200707 0,02×206 мм – 150221 0,02×208 мм – 200097 0,02×212 мм – 200297 0,02×258 мм – 200263 0,02×286 мм – 200189 0,03×146 мм – 200691

* Качество гарантировано производителем.