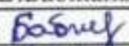



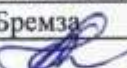
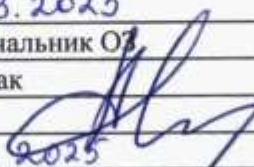


ОАО «БЗМН»			
Спецификация на упаковочные материалы		АЛ Контрольный экземпляр	ИД: СПУ-КО-14-0095-02
			Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>01.04.2025</u>	Вводится взамен: СПУ-КО-14-0095-01 от 16.06.2022	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

**ПРОБКИ РЕЗИНОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ФЛАКО-
НА МЕДИЦИНСКОГО: ПРОБКИ ИЗ БРОМБУТИЛКА-
УЧУКА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, СПЕЦИФИКАЦИЯ: 20-А
Контроль качества по стандарту УВВ00052005-2015,
чертежу производителя,
ГФ РБ II, том 1, стр.590**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генераль- ного директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенико	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>28.03.2025</u>	Дата: <u>31.03.2025</u>	Дата: <u>31.03.2025</u>
	Должность: заместитель начальни- ка АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: <u>31.03.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>28.03.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: 	
	Дата: <u>28.03.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Для укупоривания инъекционных форм порошковых антибиотиков
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 *Внешний вид</p> <p>2.2 Подлинность: - качественная реакция</p> <p>2.3 *Размеры:</p> <p>2.3.1 Высота пробки Н, мм</p> <p>2.3.2 Высота шляпки h, мм</p> <p>2.3.3 Диаметр шляпки D, мм</p> <p>2.3.4 Диаметр ножки d, мм</p> <p>2.4 Прозрачность раствора</p> <p>2.5 Цветность раствора</p> <p>2.6 Кислотность или щелочность</p> <p>2.7 Изменение значения pH</p> <p>2.8 Оптическая плотность</p>	<p>Визуальный; ГФ РБ II, том 1, стр.591</p> <p>Визуальный</p> <p>Измерение линейных размеров</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p> <p>ГФ РБ II, том 1, стр.591</p> <p>Стандарт УВВ00052005-2015</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Стандарт УВВ00052005-2015</p> <p>СОП-КО-14-141</p> <p>Раздел «Внешний вид раствора» ГФ РБ II, том 1, стр.591</p> <p>Раздел «Внешний вид раствора» ГФ РБ II, том 1, стр.591</p> <p>Раздел «Кислотность или щелочность» ГФ РБ II, том 1, стр.591</p> <p>Стандарт УВВ00052005-2015</p> <p>Раздел «Оптическая плотность» ГФ РБ II, том 1, стр.591</p>	<p>Эластичные, непрозрачные. Практически нерастворимы в тетрагидрофуране, в котором, однако, может наблюдаться значительное обратимое набухание. Гомогенны и практически не содержат посторонних включений (например, волокон, механических частиц, отходов резины).</p> <p>Образуется белый или желтый осадок</p> <p>Соответствие значениям, приведенным в чертеже производителя</p> <p>$8,8 \pm 0,3$</p> <p>$3,3 \pm 0,25$</p> <p>$18,8 \pm 0,2$</p> <p>$13,2 \pm 0,1$</p> <p>Раствор S по степени мутности не должен превышать эталон II</p> <p>Окраска раствора S должна быть не интенсивнее эталона GY(ЗЖ)₅</p> <p>При прибавлении не более 0,3 мл 0,01 М раствора NaOH или не более 0,8 мл 0,01 М раствора HCl окраска раствора должна измениться на синюю или желтую соответственно</p> <p>Не более 1,0</p> <p>Оптическая плотность в области длин волн от 220 нм до 360 нм не должна превышать 0,2</p>

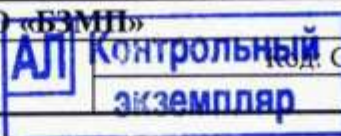




№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.9 Восстанавливающие вещества	ГФ РБ II, том 1, стр.591	Раздел «Восстанавливающие вещества» ГФ РБ II, том 1, стр.591	Разность между объемами 0,01 М раствора $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ не должна превышать 3,0 мл
	2.10 Соли аммония	ГФ РБ II, 2.4.1	Раздел «Соли аммония» ГФ РБ II, том 1, стр.592	Не более 0,0002 % (2 ppm)
	2.11 Электропроводность	Стандарт YVB00052005-2015	Стандарт YVB00052005-2015	Не более 40,0 мкСм·см ⁻¹
	2.12 Экстрагируемый цинк	ГФ РБ II, 2.2.23, метод I	Раздел «Экстрагируемый цинк» ГФ РБ II, том 1, стр.592	Не более 5 мкг/мл
	2.13 Экстрагируемые тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод А	Раздел «Экстрагируемые тяжелые металлы» ГФ РБ II, том 1, стр.592	Не более 0,0002 % (2 ppm)
	2.14 Сухой остаток	ГФ РБ II, том 1, стр.592	Раздел «Сухой остаток» ГФ РБ II, том 1, стр.592	Не более 2,0 мг
	2.15 Летучие сульфиды	ГФ РБ II, том 1, стр.592	Раздел «Летучие сульфиды» ГФ РБ II, том 1, стр.592	Должны выдерживать испытание
	2.16 Сульфатная зола	Весовой	Стандарт YVB00052005-2015	Не более 50 %
	2.17 *Фрагментация	ГФ РБ II, том 1, стр.592	Раздел «Фрагментация» ГФ РБ II, том 1, стр.592	Общее количество кусочков резины, видимых невооруженным глазом, не должно превышать 5
	2.18 **Проницаемость	ГФ РБ II, том 1, стр.592	Раздел «Проницаемость» ГФ РБ II, том 1, стр.592	Не более 10 Н
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057	—
4	Объем пробы	—	—	500 шт.
5	Условия хранения	—	—	Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150. Отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в

ЖК

ОАО «БЭМБ»	
Спецификация на упаковочные материалы	Код: СТУ-КО-14-0095-02
	Стр.4 из 4



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				любых макроклиматических районах, при температуре от + 5 °С до + 40 °С на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов. В процессе хранения пробки не должны подвергаться действию кислот, щелочей, растворителей и других веществ, разрушающих изделие
6	Гарантийный срок хранения	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	В полиэтиленовые мешки с последующей упаковкой в ящики из гофрированного картона
8	Изготовитель	—	—	Ningbo Xingya Rubber&Plastic Co., Ltd., Китай
9	Код	—	—	20000923

Производитель должен провести предстерилизационную обработку и силиконирование на заключительной стадии производства.

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) контролировать по показателям, отмеченным в спецификации * (в соответствии с СТП-ФСК-14-020, п.6.5.3).

**Результаты испытаний принимаются на основании данных изготовителя.