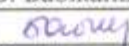



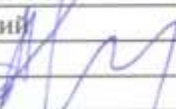


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на упаковочные материалы		СПУ-КО-14-0097-01	Стр. 1 из 3
Дата введения с: <u>30.12.2021</u>	Вводится впервые	Действует до: <u>25.03.2025</u>	Причина: регламентация требований

**Изделия для укупорки медицинских банок, флаконов и  
 бутылок однократного применения  
 КРЫШКА НАВИНЧИВАЕМАЯ ТИП 1.1-20, ТИП 1.1-20 (В)  
 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. Латогурский	
	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) - Боярышника настойка (РБ) - Вазелиновое масло (РБ) - Валерианы настойка (РБ) - Женьшеня настойка (РБ) - Йодиол, раствор (РБ) - Календулы настойка (РБ) - Касторовое масло (РБ) - Левомецетин, раствор (РБ) - Прополиса настойка (РБ) - Пустырника настойка (РБ) - Салициловая кислота (РБ)								
2	Наименование показателей качества: 2.1 Внешний вид  2.2 Геометрические размеры:  2.2.1 d, мм 2.2.2 D, 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 Б4 ТУ ВУ (для 1.1-20), рисунок Б5 (для 1.1-20 (В)) <table><tr><td>1.1-20</td><td>1.1-20 (В)</td></tr><tr><td>18,38<sup>+0,52</sup></td><td>18,38<sup>+0,52</sup></td></tr><tr><td>23,7 ± 0,42</td><td>23,7 ± 0,42</td></tr><tr><td>13,7 ± 0,35</td><td>13,7 ± 0,35</td></tr></table> Должны быть герметичными  П. 4.3.3 ТУ ВУ Не менее 98,0 %	1.1-20	1.1-20 (В)	18,38 <sup>+0,52</sup>	18,38 <sup>+0,52</sup>	23,7 ± 0,42	23,7 ± 0,42	13,7 ± 0,35	13,7 ± 0,35
1.1-20	1.1-20 (В)											
18,38 <sup>+0,52</sup>	18,38 <sup>+0,52</sup>											
23,7 ± 0,42	23,7 ± 0,42											
13,7 ± 0,35	13,7 ± 0,35											
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.								

АП Контрольный  
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
				Изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в ящики из гофрированного картона, изготовленные по ГОСТ 9142. 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	–	–	Тип 1.1-20 – 200071 Тип 1.1-20 (В) – 200068