

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на упаковочные материалы		
Дата введения с: <u>24.08.2023</u>		Вводится взамен: СПУ-КО-14-0008-10 от 06.03.2023
Действует до: <u>бессрочно</u>		Стр. 1 из 3 Причина: актуализация

ТУБЫ АЛЮМИНИЕВЫЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ МАЗЕЙ
Ø 19×80 мм, Ø 19×100 мм,
Ø 25×125 мм, Ø 25×160 мм тип I
Контроль качества по ТУ 9467-004-32807885-2008,
изм. № 1, № 2, № 3, № 4

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>22.08.2023</u>	Дата: <u>23.08.2023</u>	Дата: <u>23.08.2023</u>
	Должность: заместитель начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: <i>Малыгина</i>	
	Дата: <u>23.08.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>22.08.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись: <i>Новак</i>	
	Дата: <u>23.08.2023</u>	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на упаковочные материалы	СПУ-КО-14-0008-11
	стр.2 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости																												
1	Применение	–	–	Для упаковки медицинских мазей и гелей																												
2	Наименование показателей качества: 2.1 Внешний вид 2.2 Графическое оформление 2.3 Качество лакового покрытия 2.4 Устойчивость печатных красок и грунт-эмали к воде 2.5 Герметичность тубы 2.6 Цвет бушона 2.7 Размеры: 2.7.1 Длина цилиндрической части тубы l_1 , мм 2.7.2 Диаметр корпуса тубы, D мм 2.7.3 Толщина стенки цилиндрической части, S_1 (без эмали и печатных красок), мм 2.7.4 Толщина стенки плечика, S_2 , мм 2.7.5 Ширина латексного кольца, мм	Визуальный, п.6.2 ТУ Визуальный Визуальный П.2.4.10 ТУ – Визуальный Измерение линейных размеров	СОП-КО-14-102 СОП-КО-14-102 СОП-КО-14-102 П.6.7 ТУ – – СОП-КО-14-141	Соответствие требованиям п.п.2.4.1- 2.4.5, 2.4.13 ТУ Соответствие макету графического оформления и п.п.2.4.10 ТУ Соответствие требованиям п.п.2.4.7, 2.4.8 ТУ: Покрытие должно быть полностью отвердевшим. Покрытие должно быть равномерным и сплошным. Не допускаются непокрытые лаком места, потеки и местные пережоги лака. Допускаются каплевидные потеки лака в месте перехода от цилиндрической части туб к конусообразному плечику, выдерживающие испытания на эластичность лаковой пленки при изгибе. Эмаль и печатные краски не должны стираться и размазываться Соответствие требованиям п.п.2.4.4, 2.4.12 ТУ Ø 19×80 – белый Ø 19×100 – белый Ø 25×125 – белый или натуральный Ø 25×160 – белый или натуральный Спецификация АО «Тубекс» <table><tr><th>Ø</th><th>Ø</th><th>Ø</th><th>Ø</th></tr><tr><th>19×80</th><th>19×100</th><th>25×125</th><th>25×160</th></tr><tr><th>тип I</th><th>тип I</th><th>тип I</th><th>тип I</th></tr><tr><td>80,0 ± 0,5</td><td>100,0 ± 0,5</td><td>125,0 ± 0,5</td><td>160,0 ± 0,5</td></tr><tr><td>19,0 +0,1; -0,2</td><td>19,0 +0,1; -0,2</td><td>25,0 +0,1; -0,2</td><td>25,0 +0,1; -0,2</td></tr><tr><td>0,08 – 0,11</td><td>0,08 – 0,11</td><td>0,09 – 0,12</td><td>0,09 – 0,12</td></tr><tr><td>0,50 – 0,70</td><td>0,50 – 0,70</td><td>0,50 – 0,70</td><td>0,50 – 0,70</td></tr></table>	Ø	Ø	Ø	Ø	19×80	19×100	25×125	25×160	тип I	тип I	тип I	тип I	80,0 ± 0,5	100,0 ± 0,5	125,0 ± 0,5	160,0 ± 0,5	19,0 +0,1; -0,2	19,0 +0,1; -0,2	25,0 +0,1; -0,2	25,0 +0,1; -0,2	0,08 – 0,11	0,08 – 0,11	0,09 – 0,12	0,09 – 0,12	0,50 – 0,70	0,50 – 0,70	0,50 – 0,70	0,50 – 0,70
Ø	Ø	Ø	Ø																													
19×80	19×100	25×125	25×160																													
тип I	тип I	тип I	тип I																													
80,0 ± 0,5	100,0 ± 0,5	125,0 ± 0,5	160,0 ± 0,5																													
19,0 +0,1; -0,2	19,0 +0,1; -0,2	25,0 +0,1; -0,2	25,0 +0,1; -0,2																													
0,08 – 0,11	0,08 – 0,11	0,09 – 0,12	0,09 – 0,12																													
0,50 – 0,70	0,50 – 0,70	0,50 – 0,70	0,50 – 0,70																													

9 – 11

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7.6 Отступ латексного кольца от края тубы, мм 2.8 * Пористость лакового покрытия, мА 2.9 * Жесткость тубы (поперечная нагрузка деформации тубы), мм 2.10 Исполнение латексного кольца 2.11 Степень отверждения лакового покрытия 2.12 Прочность лакового покрытия на изгиб 2.13 Приемлемый уровень качества	П.2.4.9 ТУ П.2.4.14 ТУ Визуальный П.п.2.4.7 ТУ — —	П.6.4 ТУ П.6.8 ТУ П.п.6.1.2 ТУ П.п.6.3.3 ТУ П.6.5 ТУ —	2 – 3 Не более 25 8 – 12 8 – 12 11 – 14 11 – 14 Сплошное (допускаются просветы) Покрытие не должно иметь набухания и шелушения При изгибе пленка должна оставаться сплошной и не сходить с металла при нажиме пальцем П.5.4 ТУ 97,0 %
3	Отбор проб	—	В соответствии с контрольной операционной процедурой: СОП-КО-14-057	—
4	Объем пробы	—	—	В соответствии с планом контроля упаковочных материалов
5	Условия хранения	—	—	Тубы, упакованные в ящики из гофрированного картона, должны храниться на поддонах в закрытых складских помещениях при температуре от минус 50 °С до 40 °С и относительной влажности воздуха до 98 % (условия хранения ЖЗ по ГОСТ 15150)
6	Гарантийный срок хранения	—	—	12 месяцев до заполнения продуктом
7	Упаковка	—	—	В ящики из гофрированного картона бушонами вниз. Ящик из гофрокартона снизу и сверху должен быть выложен полимерной пленкой для защиты туб от загрязнений. Клапана склеить скотчем
8	Изготовитель	—	—	АО «Тубекс», Россия
9	Код	—	—	Ø 19×80 – 700038 Ø 19×100 – 700039 Ø 25×125 – 700037 Ø 25×160 – 700203

* Результаты испытаний принимаются на основании данных изготовителя.