ОКП 94 6200

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного Центра медицинских изделий ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»

_____ Никифорова Л.Ю.

«__» _____ 2010 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг»

_____ Моконько С.Г.

«26» марта 2010 г

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

АМПУЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ БЕСЦВЕТНЫЕ И КОРИЧНЕВЫЕ ИЗ СТЕКЛА 1-ГО ГИДРОЛИТИЧЕСКОГО КЛАССА

Технические условия

ТУ 9462-001-84299122-2010

Введены впервые

Срок действия с «26» марта 2010 г.

до «26» марта 2020 г.

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл.

ФОРМАТ А4

gost.e-ecolog.ru

Настоящие технические условия (ТУ) распространяются на ампулы медицинские бесцветные и коричневые из стекла 1-го гидролитического класса (далее - ампулы), предназначенные для фасовки, транспортирования и хранения лекарственных средств, витаминов, инъекционных растворов и т.п.

Область применения – фармацевтическая и медицинская промышленность.

Ампулы по форме выпускаются следующих типов:

- B - открытая ампула с пережимом;
- C - открытая ампула с раструбом и пережимом;
- D - запаянная ампула с пережимом.

Ампулы по системе вскрытия выпускаются следующих исполнений:

- с эмалевым кольцом излома;
- с надрезом и точкой излома;
- с маркировочными кольцами излома (до 3-х штук).

По требованию заказчика возможно изготовление ампул с круговым надпилом или с отсутствием системы вскрытия, возможно нанесение эмалевой печати на ампулу с помощью красок, не содержащих тяжелых металлов.

В зависимости от потенциального риска применения ампулы относятся к классу 1 в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609.

Вид климатического исполнения - УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в Приложении А.

Пример записи ампул при заказе и в документации другой продукции:

Ампулы медицинские бесцветные и коричневые из стекла 1-го гидролитического класса ТУ 9462-001-84299122-2010.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики.

1.1.1 Ампулы должны соответствовать требованиям ГОСТ 30288, настоящих технических условий и комплекту документации согласно ШФП. 84299122.000.001.

1.1.2 Ампулы должны изготавливаться из медицинского стекла марки НС-3 по ГОСТ 19808, а также из бесцветного (cl) или янтарного цвета (br) импортного стекла 1-го гидролитического класса (HGA) по ИСО 720 марки SCHOTT FIOLAX.

1.1.3 Форма, вместимость и размеры ампул должны соответствовать указанным на рисунках Б.1, Б.2, Б.3 (Приложение Б) и в таблицах В.1, В.2 (Приложение В).

1.1.4 На поверхности и в толще стекла ампул не допускаются дефекты, определяемые ГОСТ 30005, а также следующие дефекты:

- посечки;
- сколы;
- инородные включения;
- продавливаемые капилляры;
- непродавливаемые капилляры шириной более 0,15 мм;
- свиль, ощутимая рукой и свиль, сопровождаемая внутренними напряжениями, превышающими 8 млн$^{-1}$.

1.1.5 На внутренней и наружной поверхности ампул не должно быть неотмываемых загрязнений и стеклянной пыли.

1.1.6 Несоосность стебля ампул относительно корпуса не должна превышать:

- 0,6 мм - для ампул вместимостью 1 и 2 мл;
- 0,8 мм - для ампул вместимостью 3 мл;
- 1,0 мм - для ампул вместимостью 5 и 10 мл;
- 1,2 мм - для ампул вместимостью 20, 30 и 50 мл.

1.1.7 Овальность в любом поперечном сечении ампул не должна превышать предельных отклонений, указанных в таблице В.2, Приложение В, на диаметр в этом сечении.

1.1.8 Дно ампул должно быть плоским или вогнутым. Пустая ампула с обрезанным стеблем должна быть устойчивой на горизонтальной поверхности.

1.1.9 Края ампул должны быть оплавлены.

1.1.10 Ампулы должны быть отожжены. Удельная разность хода лучей не должна превышать 8 млн$^{-1}$.

1.1.11 Ампулы должны быть термически стойкими и выдерживать следующий перепад температур:

– для ампул без кольца излома - не менее 160°С;

– для ампул с кольцом излома и с надрезом и точкой - не менее 130°С.

1.1.12 Ампулы должны быть химически стойкими. Изменение pH воды после обработки в автоклаве не должно превышать 0,9.

1.1.13 Сила излома ампул с эмалевым кольцом излома (КИ), с надрезом и точкой (НТ) должна соответствовать указанной в таблице 1.

Таблица 1

Номинальная вместимость, мл	Длина, мм $L = l_1 + l_2$	Усилие излома			
		F min, Н		F max, Н	
		КИ	НТ	КИ	НТ
1, 2, 3	36=18+18	30	25	80	65
5			30		70
10	60=22+38			90	80
20, 25, 30, 50				100	

1.1.14 Ампулы, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

1.1.15 Ампулы, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании должны выдерживать следующие вибрационные и ударные нагрузки:

– диапазон частот вибрационных нагрузок от 10 до 55 Гц;

– амплитуда перемещения при вибрационных нагрузках 0,35;

– пиковое ударное ускорение при ударных нагрузках 10 g;

– длительность действия ударного ускорения при ударных нагрузках 16 мс.

1.2 Маркировка.

1.2.1 Маркировка ампул должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящих ТУ.

1.2.2 По ГОСТ 30288 непосредственно на сами ампулы допускается не наносить маркировку. По требованию заказчика на ампулы может быть нанесена маркировка с помощью красок, не содержащих тяжелых металлов.

1.2.3 Маркировка коробки упаковочной для ампул должна содержать следующее:

– наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак

– наименование ампул;

– номинальная вместимость;

– марка и цвет стекла;

– количество ампул;

– номер смены;

– номер упаковщика;

– номер настоящих ТУ;

– дата упаковывания.

1.2.4 По требованию потребителя допускается наносить дополнительную информацию, условное обозначение ампул по ИСО 9187-1, ИСО 9187-2.

1.2.5 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

– наименование предприятия-изготовителя ампул;

– товарный знак предприятия-изготовителя ампул (при наличии);

– номинальная вместимость;

– марка и цвет стекла;

– количество штук коробок упаковочных в транспортной упаковке;

– год и месяц упаковывания.

1.2.6 Маркировку следует выполнять печатным способом или светокопированием. Переменные надписи допускается выполнять от руки.

1.2.7 Графическое оформление маркировки транспортной тары должно соответствовать требованиям ГОСТ 17768 и ГОСТ 14192.

1.2.8 На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Верх", "Беречь от влаги". Манипуляционные знаки должна наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должна быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

1.3 Упаковка

1.3.1 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящих ТУ.

1.3.2 Ампулы должны быть уложены вертикальными рядами в коробки из картона мелованного по ТУ ОП 5453-010-04766354-2003.

1.3.3 В каждую коробку должны быть уложены ампулы одного типа, исполнения, вместимости, цвета и марки стекла.

1.3.4 Коробки упаковочные по периметру должны быть оклеены лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или бумажной лентой клеевой по ГОСТ 18251, или бумажной лентой по ГОСТ 2228, ГОСТ 23436, так чтобы исключалась возможность вскрытия его без нарушения целостности упаковки при транспортировании и хранении.

1.3.5 Коробки укладываются рядами на плоские деревянные поддоны по ГОСТ 9078. Коробки должны быть фиксированы на поддоне при помощи пленки пластиковой, полимерной растягивающейся (стрейч-пленка) по ГОСТ 24234.

1.3.6 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

2 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

2.1 Общие положения. Правила приемки ампул должны соответствовать требованиям настоящих ТУ. Ампулы следует подвергать следующим видам испытаний:

– приемо-сдаточным;

– периодическим.

2.2 Приемосдаточные испытания.

2.2.1 Приемо-сдаточные испытания проводят по планам выборочного одноступенчатого нормального контроля в соответствии с ГОСТ Р ИСО 2859-1.

2.2.2 Отобранные образцы ампул сопровождаются этикеткой с указанием номера партии, даты отбора образцов с подписями лиц, отобравших образцы. Проверка производится на соответствие требованиям, указанным в таблице 2.

2.2.3 Ампулы принимают полностью сформированными партиями. Партией считают количество ампул одного типа, исполнения, вместимости, марки стекла, сопровождаемое одним документом о качестве.

Таблица 2

Наименование испытаний и проверок	Пункт требований	Пункт методов испытаний	Приемо-сдаточные испытания	Периодические испытания
Проверка соответствия документации	1.1.1	3.2	+	+
Проверка маркировки	1.2	3.16	+	+
Проверка упаковки	1.3	3.16	+	+
Проверка марок стекла	1.1.2	3.3	+	+
Проверка формы, вместимости и размеров ампул	1.1.3	3.4	-	+
Проверка поверхности и толщи стекла ампул	1.1.4	3.5	+	+
Проверка неотмываемых загрязнений и стеклянной пыли на внутренней и наружной поверхности ампул	1.1.5	3.6	+	+
Проверка несоосности стебля ампул относительно корпуса	1.1.6	3.7	-	+
Проверка овальности в любом поперечном сечении ампул	1.1.7	3.4	+	+

Продолжение таблицы 2

Наименование испытаний и проверок	Пункт требований	Пункт методов испытаний	Приемо-сдаточные испытания	Периодические испытания
Проверка дна ампул и устойчивости ампул на горизонтальной поверхности	1.1.8	3.8	-	+
Проверка краев ампул	1.1.9	3.9	+	+
Проверка качества отжига ампул и удельной разности хода лучей	1.1.10	3.10	-	+
Проверка термической стойкости ампул	1.1.11	3.11	+	+
Проверка химической стойкости ампул и pH после обработки в автоклаве	1.1.12	3.12	+	+
Проверка силы излома ампул	1.1.13	3.13	-	+
Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании	1.1.14	3.14	-	+
Проверка к механическим воздействиям при транспортировании	1.1.15	3.15	-	+

Примечание:

- знак "+" означает, что испытания проводят;

- знак "-" означает, что испытания не проводят;

- последовательность испытаний допускается изменять.

2.2.4 Если в процессе приемо-сдаточных испытаний будет установлено несоответствие требованиям настоящих ТУ более 5 % ампул, отобранных для испытаний, а требованиям к термической стойкости более 2 % ампул, отобранных для испытаний, то результаты испытаний считаются неудовлетворительными.

Испытания на наличие напряжений и химическую стойкость должны выдерживать все отобранные образцы.

2.2.5 Каждая партия ампул должна сопровождаться документом, удостоверяющим соответствие качества ампул требованиям настоящих ТУ.

2.2.6 Контроль качества по нормальному виду контроля сохраняется до тех пор, пока не возникнет необходимость перехода на усиленный контроль по ГОСТ Р ИСО 2859-

1. Если в ходе нормального контроля две из пяти последовательных партий будут забракованы по одному и тому же показателю, переходят на усиленный контроль. Если при усиленном контроле пять очередных партий будут приняты, переходят на нормальный контроль.

2.2.7 Результаты приемо-сдаточных испытаний должны быть оформлены в соответствии с документацией, утвержденной в установленном порядке.

2.3 Периодические испытания.

2.3.1 Периодическим испытаниям ампулы должны подвергаться один раз в год, кроме проверок устойчивости к климатическим и механическим воздействиям при транспортировании, которые проводится на первой партии ампул и далее при изменении материалов, технологии изготовления и упаковки.

2.3.2 Для периодических испытаний от партии, прошедшей приемо-сдаточные испытания и упакованной для отгрузки отбирают следующее количество ампул:

– до 32 000 – 200 шт.

– от 32 001 до 100 000 – 300 шт.

– свыше 100 000 – 500 шт.

Количество ампул на проверку химической стойкости отбирают в следующих количествах:

– от 1 до 5 мл включительно – 50 шт.;

– 10, 20 и 30 мл – 20 шт.

Для проверки соответствия маркировки и упаковки отбирают по 3 упаковочных коробки.

2.3.3 Объем и последовательность периодических испытаний должны соответствовать таблице 2.

2.4 При неудовлетворительных результатах приемо-сдаточных или периодических испытаний хотя бы по одному из показателей, проводятся повторные испытания удвоенного количества ампул, взятых из той же партии, по пунктам несоответствия.

2.5 Результаты повторных испытаний считаются окончательными.

3 МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1 Общие положения.

3.1.1 Методы испытаний ампул должны соответствовать требованиям настоящих ТУ.

3.1.2 Перечень оборудования, изделий и материалов, необходимых для проведения испытаний, указан в Приложении Г.

3.1.3 Испытания должна проводиться в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150, кроме оговоренных особо.

3.2 Проверку ампул на соответствие требованиям комплекта конструкторской документации (п. 1.1.1) проводят в процессе изготовления путем сверки с конструкторской документацией, проверки выполнения требований нормативных документов, указанных в конструкторской документации и настоящих ТУ.

3.3 Проверку марок стекла (п. 1.1.2) проводят при входном контроле проверкой сопроводительных документов на материал, применяемый для изготовления ампул.

3.4 Проверку формы, вместимости и размеров ампул (п. 1.1.3) и проверку овальности в любом поперечном сечении ампул (п. 1.1.7) проводят по методике ГОСТ 24980 при помощи измерительных средств, обеспечивающих заданную точность по ГОСТ 8.051:

- штангенциркуль с глубиномером по ГОСТ 166;
- штангенрейсмас по ГОСТ 164;
- индикатор часового типа по ГОСТ 577;
- весы для статического взвешивания по ГОСТ Р 53228 или другим нормативным документам с погрешностью взвешивания не более ± 0,2 г;
- стеклянная лабораторная посуда, плита металлическая поверочная по ГОСТ 10905, предельные калибры и другое оборудование, указанное в ГОСТ 24980.

3.5 Проверку поверхности и толщи стекла ампул (п. 1.1.4) проводят следующим образом:

- проверку посечек, сколов, инородных включений и других дефектов, определяемых ГОСТ 30005, проводят внешним осмотром;
- диаметр непродавливаемых капилляров проверяют при помощи лупы измерительной по ГОСТ 25706;
- продавливаемость капилляров проверяют надавливанием на капилляр стержнем из стали марки Ст.3 или Ст.5 по ГОСТ 380 диаметром 3-4 мм, длиной 200 мм с конусным концом диаметром 0,2 мм.

3.6 Проверку неотмываемых загрязнений и стеклянной пыли на внутренней и наружной поверхности ампул (п. 1.1.5) проводят следующим образом:

– отобранные ампулы 3 раза промывают дистиллированной водой по ГОСТ 6709, нагретой до (65±5)°С;

– ампулы заполняют фильтрованной дистиллированной водой, температурой (20±5)°С;

– на фоне черно-белого экрана визуально определяют чистоту ампул.

Ампулы считают чистыми, если при просмотре невооруженным глазом на фоне черно-белого экрана не обнаруживается наличие механических загрязнений.

3.7 Проверку несоосности стебля ампул относительно корпуса (п. 1.1.6) проводят при помощи универсальной стойки и призмы поверочной по ТУ 2-034-439-88, ТУ 2-034-812-88 следующим образом:

– проверяемую ампулу устанавливают на призму, подводят наконечник индикатора стойки к верхней образующей стебля ампулы в сечении, определяемом размером «h»;

– вращая корпус ампулы, определяют максимальную разность показаний индикатора стойки (наконечник индикатора должен быть плоским и диаметром не менее 3 мм).

Половина разности максимального и минимального отклонений индикатора не должна превышать значений, указанных в п. 1.1.6.

3.8 Проверку дна ампул и устойчивости ампул на горизонтальной поверхности (п. 1.1.8) проводят визуально и опробыванием, устанавливая ампулы на плите металлической поверочной по ГОСТ 10905.

3.9 Проверку краев ампул (п. 1.1.9) проводят визуально осмотром.

3.10 Проверку качества отжига ампул и удельной разности хода лучей (п. 1.1.10) проводят по методике ГОСТ 7329.

3.11 Проверку термической стойкости ампул (п. 1.1.11) проводят по методике ГОСТ 13903.

3.12 Проверку химической стойкости ампул и pH после обработки в автоклаве (п. 1.1.12) проводят следующим образом:

3.12.1 Оборудование, приборы, посуда лабораторная:

– автоклав (паровой стерилизатор), обеспечивающий температуру (121±1)°С в стерилизационной камере по ГОСТ Р 51935;

– весы лабораторные 2-го класса точности по ГОСТ 24104;

– pH-метр лабораторный, обеспечивающий возможность измерения величины pH растворов с погрешностью измерения не более ± 0,05 pH;

– термометр лабораторный с пределом измерения не менее 100°С и ценой деления 1°С;

– секундомер 2-го класса точности;

– плитка электрическая по ГОСТ 14919;

– стаканы В-1-25 и В-1-150 по ГОСТ 25336;

– пипетка 5-1-2 по ГОСТ 29227;

– колбы мерные 2-100-2 и 2-250-2 по ГОСТ 1770;

– колба коническая $К_н$-2-2000 по ГОСТ 25336;

– тара полиэтиленовая вместимостью 250 и 2000 мл, выдержанная с водой в течение суток и тщательно промытая дистиллированной водой.

3.12.2 Реактивы, растворы:

– вода дистиллированная по ГОСТ 6709;

– вода дистиллированная для испытаний с pH (6,0 ± 0,2), полученная следующим способом: свежеперегнанную дистиллированную воду помещают в полиэтиленовую тару, плотно закрывают крышкой и перемешивают, когда температура воды примет значение (20±5)°С, измеряют ее pH, если значение pH не соответствует требуемому, его обеспечивают осторожным добавлением, при перемешивании 0,01 н. раствора соляной кислоты или 0,01 н. раствора гидроксида натрия;

– гидроксид натрия по ГОСТ 4328, 0,01 н. раствор, полученный следующим способом: навеску гидроксида натрия, равную 0,1 г, переносят в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в воде, доводят раствор водой до метки и перемешивают, раствор хранят в полиэтиленовой таре;

– кислота соляная по ГОСТ 3118, 0,1 н. раствор полученный следующим способом: в мерную колбу вместимостью 100 мл отбирают пипеткой 0,8 мл концентрированной соляной кислоты (плотность 1,19), доводят водой до метки и перемешивают, из приготовленного 0,1 н. раствора соответствующим разбавлением готовят 0,01 н. раствор.

3.12.3 Проведение испытаний:

– для испытаний используют ампулы с обрезанными стеблями, удовлетворяющие требованию п. 1.1.10;

– перед заполнением должно быть проверено значение pH дистиллированной воды для испытаний;

– образцы ампул, отобранные для испытаний в соответствии с п. 2.3.2, моют два раза горячей (65±5)°С дистиллированной водой .

– ампулы заполняют этой водой до номинальной вместимости и ее выливают. Затем их дважды ополаскивают холодной (20±5)°С водой для испытаний с pH (6,0 ± 0,2);

– ампулы заполняют на одну треть вместимости, три раза встряхивают и удаляют воду;

– подготовленные ампулы заполняют водой для испытаний с РН (6,0 ± 0,2) до номинальной вместимости, запаивают и помещают стеблями вверх в предварительно нагретый автоклав;

– создают избыточное давление в стерилизационной камере, равное 0,015 МПа (0,15 кгс/см^2), и в течение 10 мин вытесняют из нее воздух через открытый выпускной кран;

– затем выпускной кран закрывают и регулируют подачу пара в стерилизационную камеру таким образом, чтобы избыточное давление 0,10 - 0,11 МПа (1,0- 1,1 кгс/см^2), соответствующее (121±1)°С, было достигнуто за (10 ± 2) мин, при этой температуре ампулы выдерживают 30 мин, проводя через каждые 10 мин продувку стерилизационной камеры в течение 10-15 с;

– по окончании стерилизации снижают давление в стерилизационной камере до атмосферного за (10 - 2) мин и выгружают ампулы из автоклава:

– ампулы принудительно охлаждают до температуры (20±5)°С;

– время охлаждения не должно превышать 30 мин, затем ампулы протирают насухо тканью и проверяют па герметичность резким встряхиванием стеблями вниз, негерметичные ампулы в дальнейшем не используют;

– сразу же после охлаждения и проверки на герметичность производят измерения pH растворов из ампул, количество измерений зависит от вместимости ампул и должно соответствовать указанным в таблице 3;

– для проведения одного измерения содержимое одной трети или одной пятой части испытуемых ампул сливают в стакан вместимостью 150 мл и перемешивают;

– затем 15 мл полученного раствора помещают в стакан вместимостью 25 мл и измеряют его pH;

– отсчет pH по шкале показывающего прибора производят после того , как показание примет установившееся значение, время установления показаний обычно не превышает 3 мин.

Таблица 3

Вместимость ампул, мл	Требуемое количество измерений pH
от 1,0 до 5,0 включительно	3
от 5,0 до 30,0 включительно	5

3.12.4 Обработка результатов: для каждого единичного определения вычисляют изменения pH воды (Δ pH) по формуле:

$$\Delta pH = pH_2 - pH_1, \quad (1)$$

где pH_1 - значение pH исходной дистиллированной воды;

pH_2 - значение pH после испытания.

Измеренные и рассчитанные величины pH указывают с точностью до первого знака после запятой.

3.13 Проверку силы излома ампул (п. 1.1.13) проводят на установке, схема которой приведена на рисунке Б.4, Приложение Б. При испытании ампулы должны иметь температуру (20±5)°С. В зависимости от проверяемых ампул выставляется расстояние между призмами так, как показано на рисунке Б.4 и указано в таблице 1. Ампула укладывается на призмы так, чтобы сила действовала под углом 90° к оси ампулы в месте расположения кольца или точки излома. Действие силы продолжается до отламывания стебля ампулы. В момент излома определяется числовое значение силы излома, которое должно соответствовать значениям, указанным в таблице 1.

3.14 Проверку устойчивости ампул к воздействию климатических факторов при транспортировании (п. 1.1.14) проводят в транспортной упаковке для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Время выдержки в камере – 2 ч.

Влагоустойчивость проверяют по ГОСТ Р 50444, метод 1. После извлечения из климокамеры ампулы выдерживают, не распаковывая в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

После окончания испытаний не должно быть механических повреждений ампул и упаковки.

3.15 Проверку устойчивости ампул к механическим воздействиям при транспортировании (п. 1.1.15) проводят в транспортной упаковке, жестко закрепив ее на вибростенде.

Плавно изменяют частоту вибровоздействий от низшей к высшей и обратно (цикл испытаний) в диапазоне частот, указанном в п. 1.1.15, устанавливая соответствующую амплитуду виброперемещений в контрольных точках.

За контрольные точки принимают частоты 10, 20, 30, 40 и 55 Гц. Скорость изменения частоты должна быть 1-2 октавы в минуту. Продолжительность испытаний на вибропрочность – 2 цикла, на виброустойчивость – 2 цикла.

Ударопрочность и удароустойчивость проверяют, подвергая ампулы в транспортной упаковке воздействию механических ударов многократного тействия в режимах, указанных в п. 1.1.15. испытания проводят при частоте следования ударов от 40 до 120 мин$^{-1}$. Продолжительность испытаний должна быть не менее 1000 ударов.

После окончания испытаний не должно быть механических повреждений ампул и упаковки.

3.16 Проверку маркировки и упаковки (пп.1.2 и 1.3) проводят внешним осмотром и сличением с документацией.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортировать ампулы следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

4.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.3 Ампулы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

5 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

5.1 Запайка ампул должна проводиться по режимам, позволяющим получать ампулы с остаточными напряжениями в месте запайки, не превышающими указанные в п. 1.1.10. При соблюдении этих условий запайки целостность и герметичность ампул сохраняется в течение 5 лет.

5.2 С целью исключить резкий перепад температур при загрузке в моечную машину, особенно в холодное время года, ампулы должны быть выдержаны в помещении не менее 4 ч при температуре не ниже 15°С до тех пор, пока не нагреются до температуры помещения.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие ампул требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

6.2 Гарантийный срок хранения ампул – 5 лет с даты упаковывания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ В НАСТОЯЩИХ ТУ (кроме Приложения Г)

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документа	Номер подпункта ТУ, в котором дана ссылка
ГОСТ 8.051-81	Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.	3.4
ГОСТ 164-90	Штангенрейсмасы. Технические условия	3.4
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия	3.4
ГОСТ 380-94	Сталь углеродистая обыкновенного качества	3.5
ГОСТ 577-68	Индикаторы часового типа с ценой деления 0,01 мм. Технические условия	3.4
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия	3.12.1
ГОСТ 2228-81	Бумага мешочная. Технические условия	1.3.4
ГОСТ 3118-77	Реактивы. Кислота соляная. Технические условия	3.12.2
ГОСТ 4328-77	Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия	3.12.2
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия	3.6, 3.12.2
ГОСТ 7329-91	Изделия из стекла химико-лабораторного и электровакуумного. Метод поляризационно-оптического измерения разности хода лучей	3.10
ГОСТ 9078-84	Поддоны плоские. Общие технические условия	1.3.5
ГОСТ 10905-86	Плиты поверочные и разметочные. Технические условия	3.4, 3.8

Продолжение таблицы А.1

Обозначение	Наименование документа	Номер подпункта ТУ, в котором дана ссылка
ГОСТ 13903-2005	Тара стеклянная. Методы контроля термической стойкости	3.11
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов	1.2.5, 1.2.8
ГОСТ 14919-83	Электроплиты, электроплитки и жарочные электрошкафы бытовые. Общие технические условия	3.12.1
ГОСТ 15150 – 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортированная в части воздействия климатических факторов внешней среды	Введение, 1.1.14, 3.1.3, 3.14, 4.2, 4.3
ГОСТ 17768-80	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение	1.2.7
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия	1.3.4
ГОСТ 19808-86	Стекло медицинское. Марки	1.1.2
ГОСТ 20477 - 86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия	1.3.4
ГОСТ 23436 - 83	Бумага кабельная для изоляции силовых кабелей на напряжение до 35 кВ включительно. Технические условия	1.3.4
ГОСТ 29329-92	Весы для статического взвешивания. Общие технические требования	3.4
ГОСТ 24104-2001	Весы лабораторные. Общие технические требования	3.12.1
ГОСТ 24234-80	Пленка полиэтилентерефталатная. Технические условия	1.3.5
ГОСТ 24980-2005	Тара стеклянная. Методы контроля параметров	3.4
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры	3.12.1

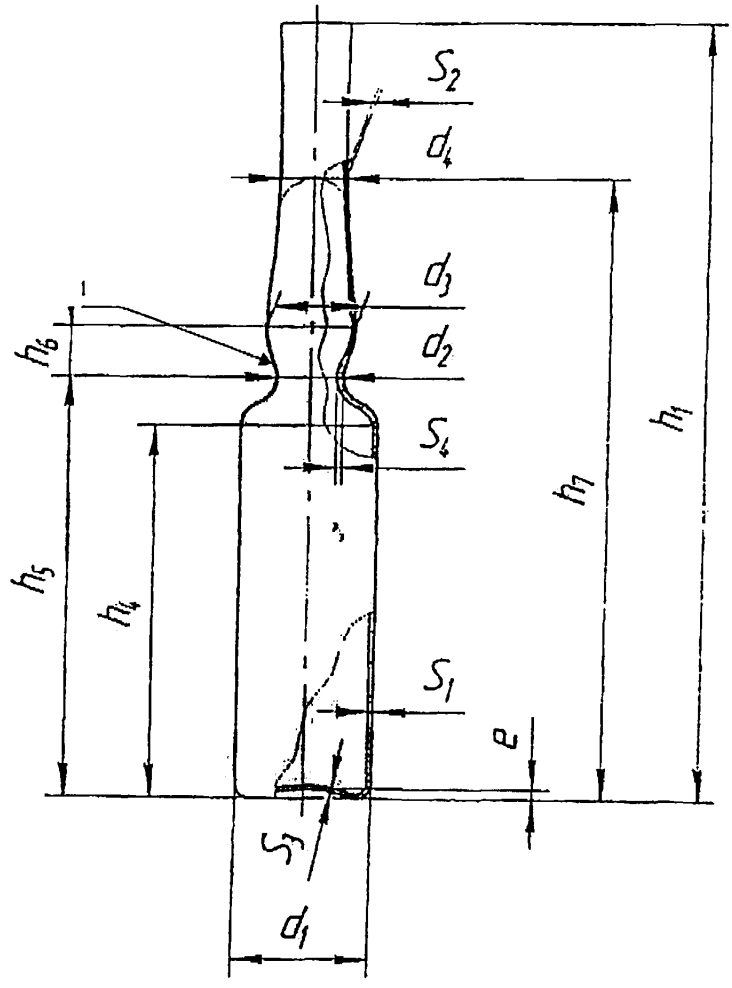
Продолжение таблицы А.1

Обозначение	Наименование документа	Номер подпункта ТУ, в котором дана ссылка
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования	3.5
ГОСТ 29227-91	Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования	3.12.1
ГОСТ 30005-93	Тара стеклянная. Термины и определения дефектов	1.1.4, 3.5
ГОСТ 30288-95	Тара стеклянная. Общие положения по безопасности, маркировке и ресурсосбережению	1.1.1, 1.2.2
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.	3.14
ГОСТ Р 51609-00	Классификация в зависимости от потенциального риска применения.	Введение
ГОСТ Р 51935-2002	Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний	3.12.1
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания	3.4
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества	2.3.1, 2.3.6, 3.6
ISO 720:1985	Стекло. Гидролитическая стойкость гранул при 121 град. С. Метод испытания и классификация	1.1.2
ISO 9187-1:2006	Медицинское оборудование для инъекций. Часть 1. Ампулы для инъекционных растворов	1.2.4
ISO 9187-2:1993	Аппараты для инъекций медицинского назначения. Часть 2. Ампулы, надрезаемые в одной точке (OPC)	1.2.4

Продолжение таблицы А.1

Обозначение	Наименование документа	Номер подпункта ТУ, в котором дана ссылка
ТУ 2-034-439-88	Призмы поверочные и разметочные с одной призматичсской выемкой и накладкой типа П1	3.7
ТУ 2-034-812-88	Призмы поверочные и разметочные чугунные	3.7
ТУ ОП 5453-010-04766354-2003	Картон хром-эрзац мелованный марка «М»	1.3.2

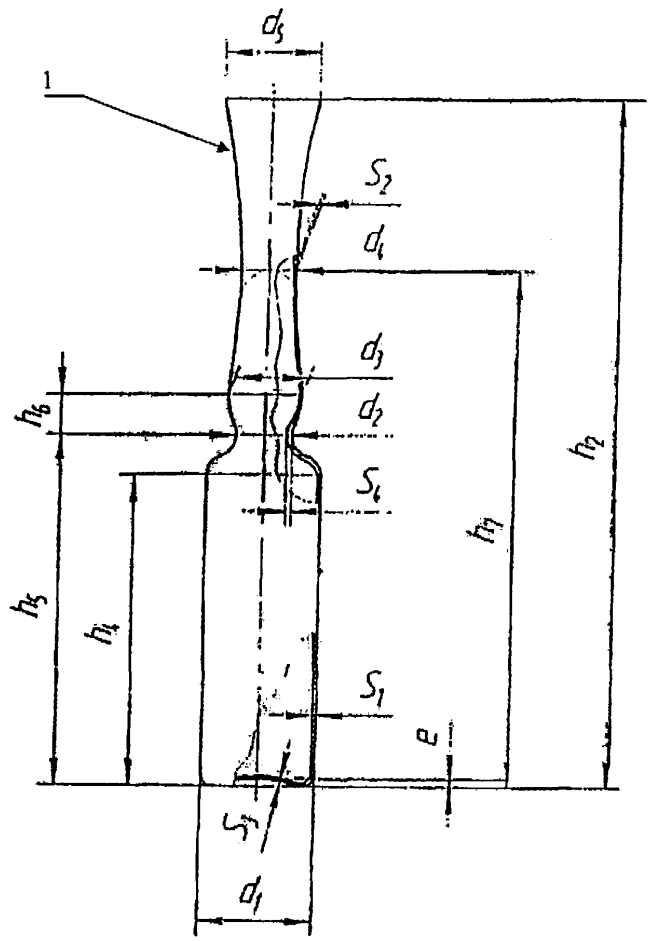
ПРИЛОЖЕНИЕ Б



1 – пережим

Рисунок Б.1 В - открытая ампула с пережимом

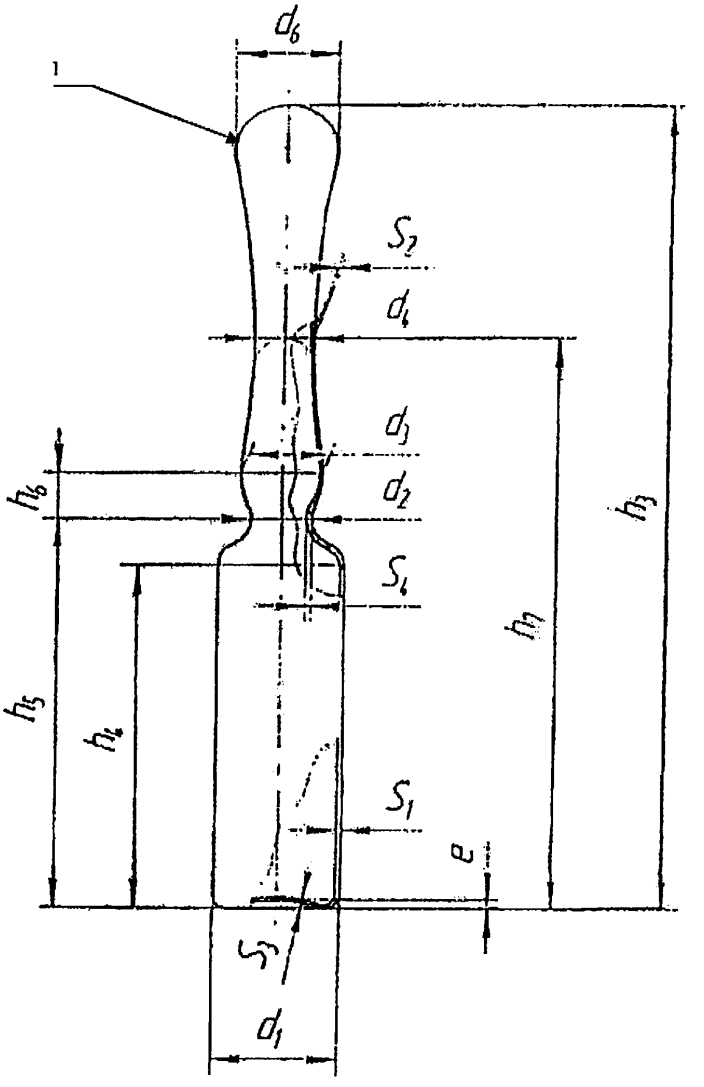
ПРИЛОЖЕНИЕ Б



1 – раструб

Рисунок Б.2 С - открытая ампула с раструбом и пережимом

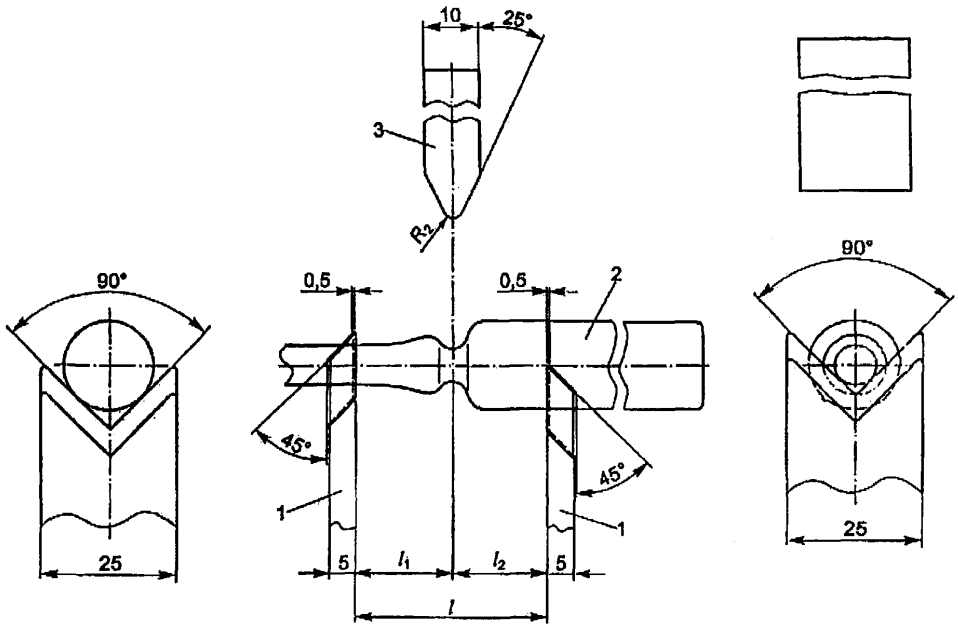
ПРИЛОЖЕНИЕ Б



1 – колпак

Рисунок Б.3 D - запаянная ампула с пережимом

ПРИЛОЖЕНИЕ Б



1 – металлические пластинки;

2 – ампула;

3 – пуансон разрывной испытательной машины

Размеры в мм

Размеры параметров указаны в таблице 2

Рисунок Б.4 Схема установки для определения силы излома ампул

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Таблица В.1

Номинальная вместимость, мл	Форма исполнения
1,0	1B/C
1,0	1D
2,0	2B/C
2,0	2D
3,0	3B/C
3,0	3D
5,0	5B/C
5,0	5D
10,0	10B/C
10,0	10D
20,0	20B/C
25,0	25B/C
30,0	30B/C
50,0	50B/C

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Таблица В.2

Размеры в мм

Размер			Номинальная вместимость, мл								
			1	2	3	5	10	20	25	30	50
Наружный диаметр	d_1	Номинальный	10,75	10,75	12,75	14,75	17,75	22,5	22,5,	22,5	27,5
		Отклонение	±0,15	±0,15	±0,15	±0,15	±0,20	±0,25	±0,25	±0,25	±0,25
	d_2	Номинальный	6,5	6,5	6,5	7	7,5	8,5	8,5	8,5	10,0
		Отклонение	±0,5	±0,5	±0,5	±0,5	±0,5	±0,5	±0,5	±0,5	±0,5
	d_3	Номинальный	8,5	8,5	8,5	9	9,5	12	12	12	-
		Отклонение	±0,5	±0,5	±0,5	±0,5	±0,5	±1	±1	±1	-
	d_4	Номинальный	6	6	6	7	7,1	7,8	7,8	7,8	8,0
		Отклонение	±0,35	±0,35	±0,35	±0,35	±0,35	±0,5	±0,5	±0,5	±0,5
	d_5	Номинальный	9	9	10,7	12,2	13	14	14	14	-
		Отклонение	±0,8	±0,8	±0,8	±1	±1	±1	±1	±1	-
	d_6	Номинальный	10	10	10,5	12	13,5	13,5	13,5	13,5	13,5
		Отклонение	±1	±1	±1	±1	±1	±1	±1	±1	±1
Высота	h_1	Номинальный	60	72	75	83	102	113	128	143	170,0
		Отклонение	±1	±1	±1	±1	±1	±1	±1	±1	±1
	h_2	Номинальный	67	79	82	90	109	120	135	150	-
		Отклонение	±1	±1	±1	±1	±1	±1,5	±1,5	±1,5	-
	h_3	Номинальный	70	83	89	95	112	126	141	156	-
		Отклонение	±1	±1	±1	±1	±1	±1	±1	±1	-
	h_4	Максимум	21	33	35	41	55	65	80	95	107,0
	h_5	Номинальный	25,5	37,5	39,5	46,5	62	76	91	106	116,5
		Отклонение	±0,5	±0,5	±0,5	±0,5	±1	±1,3	±1,3	±1,3	±0,5
	h_6	Минимум	4,5	4,5	5	5,5	6	6,5	6,5	6,5	6,5
	h_7	Номинальный	47	57	62	68	87	100	115	130	157,0
		Отклонение	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2	±2
Толщина стекла	S_1	Номинальный	0,5	0,5	0,5	0,55	0,6	0,7	0,7	0,7	0,8
		Отклонение	±0,03	±0,03	±0,03	±0,03	±0,04	±0,04	±0,04	±0,04	±0,04
	S_2	Номинальный	0,37	0,37	0,37	0,40	0,47	0,50	0,50	0,50	0,55
		Отклонение	±0,05	±0,05	±0,05	±0,05	±0,05	±0,05	±0,05	±0,05	±0,05
	S_3	Минимум	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	0,5	0,5	0,5	0,5
	S_4	Номинальный	0,7	0,7	0,7	0,7	0,8	1	1	1	1
		Отклонение	±0,1	±0,1	±0,1	±0,15	±0,15	±0,2	±0,2	±0,2	±0,2
Основание	e	Номинальный	1	1	1	1	1,25	1,5	1,5	1,5	1,5
		Отклонение	±0,5	±0,5	±0,5	±0,5	±0,75	±1	±1	±1	±1

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

ПЕРЕЧЕНЬ
стандартной контрольно-измерительной аппаратуры,
рекомендуемой для проверки и испытаний ампул

Таблица Г.1

Наименование	Основные характеристики или обозначение документов
Секундомер СОПпр	0 – 30 мин
Штангенциркуль цифровой	ГОСТ 166-89. Максимальный размах – 150 мм, шаг 0,01 мм, Предел допускаемой погрешности ± 0,02 мм при измерении до 100 мм и ± 0,03 мм далее
Штангенглубиномер	ГОСТ 166-89, Максимальный размах – 150 мм, шаг 0,01 мм, Предел допускаемой погрешности ± 0,02 мм при измерении до 100 мм и ± 0,03 мм далее
Штангенрейсмас	ГОСТ 164-90. Диапазон измерений: до 250 мм. Предел допускаемой погрешности ± 0,01 мм
Толщиномер индикаторный 10-60	ГОСТ 577-68. Предел измерений – 0-10мм, ц-0.01, вылет корпуса – 60мм
Плита металлическая поверочная	ГОСТ 10905-86
Лупа измерительная	ГОСТ 25706-83
Посуда лабораторная стеклянная	ГОСТ 29227-91
Стержень стальной	Сталь марки Ст.3 или Ст.5 по ГОСТ 380-94
Пипетка мерная на полный слив	ГОСТ 29228-91, номинальный объем 0,1 мл, класс точности 2
Стойка универсальная и призмы поверочные	ТУ 2-034-812-88, ТУ 2-034-439-88
Автоклав (стерилизатор)	ГОСТ Р 51935-2002
pH-метр лабораторный	Погрешность измерений не более ± 0,05 pH

Продолжение таблицы Г.1

Наименование	Основные характеристики или обозначение документов
Тара полиэтиленовая	250 и 2000 мл
Камера климатическая	Диапазон значений температуры от минус 50 до плюс 50°С, диапазон значений влажности от 0 до 100 % . Погрешность поддержания температуры не более ±3°С, влажности - не более 3%. Полезный объем камеры не менее 1 $м^3$
Вибростенд	Диапазон значений частоты от 10 до 100 Гц; амплитуда 0,15;0,35 мм. Погрешность установки частоты±10%, амплитуды ±20%. Грузоподъемность не менее 100 кг .
Стенд ударный	Число ударов в минуту от 10 до 100 , ускорение 100 $м/с^2$ при длительности ударного импульса (16±2) мс.
Линейка измерительная металлическая	ГОСТ 427, предел измерения 1000 мм, цена деления 1 мм
Весы статического взвешивания	ГОСТ Р 53228, предел взвешивания не более 300 г, наименьшая цена деления 0,01 г, класс точности обычный.
Весы лабораторные	ГОСТ 24104-2001. 2-го класса точности
Реактивы химические	-

ПРИМЕЧАНИЕ:

Допускается применение другой контрольно-измерительной аппаратуры, имеющей технические характеристики не хуже рекомендуемой.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					

Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл.

					ТУ 9462-001-84299122-2010	Лист
						31
		п	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал Формат А4

gost.e-ecolog.ru