Госрегистрация СТАНДАРТИНФОРМ_____

ОКП 94 6200 №_____

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО « Клин-Фармаглас»



_____И.В.Чуб

02.06. 2006

# АМПУЛЫ СТЕКЛЯННЫЕ ШПРИЦЕВОГО НАПОЛНЕНИЯ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

## ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ТУ 9462-001-53908805-2006 Цил. 1-6

Введены впервые

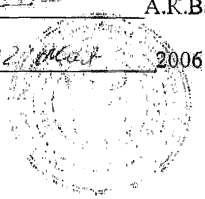
Срок действия с 01.06.2006

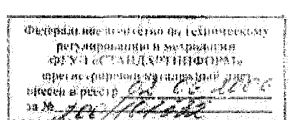
СОГЛАСОВАНО

Исполнительный директор
ОАО «Биохимик»

_____А.К.Ватолин

12 мая 2006





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

gost.e-ecolog.ru

Настоящие технические условия распространяются на ампулы стеклянные шприцевого наполнения для лекарственных средств (далее по тексту ампулы) вместимостью 1, 2, 3, 5, 10, 20 мл, предназначенные для фасовки, транспортирования и хранения лекарственных средств.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 51609.

Примечание – Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях, приведен в приложении А.

Пример условного обозначения при заказе:

Ампула стеклянная шприцевого наполнения с пережимом типа С вместимостью 2 мл из стекла марки НС-3 без кольца излома:

АСШП-С-2-НС-3 ТУ 9462-001-53908805-2006

Ампула стеклянная шприцевого наполнения с пережимом типа С вместимостью 2 мл из стекла марки НС-3 с кольцом излома:

АСШП-С-2-НС-3-КИ ТУ 9462-001-53908805-2006

Ампула стеклянная шприцевого наполнения с пережимом типа D вместимостью 5 мл из бесцветного (NK) импортного стекла 1-го гидролитического класса с надрезом и точкой:

АСШП-D-5-NK-НТ ТУ 9462-001-53908805-2006

Ампула стеклянная шприцевого наполнения с пережимом типа D вместимостью 10 мл из коричневого (NB) импортного стекла 1-го гидролитического класса с надрезом и точкой:

АСШП-D-10-NB-НТ ТУ 9462-001-53908805-2006

Ампула стеклянная шприцевого наполнения с пережимом типа В вместимостью 5 мл из стекла марки НС-3 с кольцом излома и маркировочными кольцами:

АСШП-В-5-НС-3-КИ-МК ТУ 9462-001-53908805-2006

Ампула стеклянная шприцевого наполнения с пережимом типа С вместимостью 3 мл из стекла марки СН-1 с кольцом излома:

АСШП-С-3-СН-1-КИ ТУ 9462-001-53908805-2006

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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | Зам. | 53908805.1-2019 | | | ТУ 9462-001-53908805-2006 | |
| Изм. | Лист | № документа. | Подпись | Дат | | |
| Разраб. | | Мишанов А.Н. | | 01.09.19 | АМПУЛЫ СТЕКЛЯННЫЕ ШПРИЦЕВОГО НАПОЛНЕНИЯ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ<br>Технические условия | Лит. / Лист 2 / Листов 21 |
| Провер. | | | | | | |
| Н. Контр. | | СороневичМ.В | | 1.09 2019 | | ООО «Клин-Фармаглас» |
| Утверд. | | | | | | |

# 1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Ампулы должны соответствовать требованиям ГОСТ 30288, настоящих технических условий и комплекту технической документации, утвержденному в установленном порядке.

1.2 Типы, исполнения и размеры ампул соответствуют ИСО 9187-1, ИСО 9187-2.

1.1.1 Ампулы должны изготовляться следующих типов:

B - открытая ампула с пережимом;

C - воронкообразная ампула с пережимом;

D - закрытая ампула с пережимом.

1.2.2 Ампулы могут быть изготовлены следующих исполнений:

- без кольца излома;
- с кольцом излома ( КИ );
- с надрезом и точкой ( НТ );
- с маркировочными кольцами ( МК ).

Примечания:

1 Кольцо излома (КИ) предназначено для вскрытия ампул с минимумом стеклянных осколков. Кольцо излома наносится на пережиме ампул.

2 Наличие цветного кольца излома, а также выбор цвета кольца должны быть согласованы с потребителем.

3 Точка предназначена для указания места приложения усилия для излома ампул. Наличие надреза , точки, а также выбор цвета точки должны быть согласованы с потребителем.

4 Цвет и количество маркировочных колец должны быть согласованы с потребителем.

1.2.3 Форма, вместимость и размеры ампул должны соответствовать указанным на рисунках 1, 2, 3 и в таблицах 1 и 1а.

1.3 Характеристики

1.3.1 Ампулы должны быть изготовлены из медицинского стекла марки НС-3 ГОСТ 19808, из стекла марки СН-1 ТУ 9463-015-07609129-2009, а также из бесцветного (NK) и коричневого (NB) импортного стекла 1-го гидролитического класса, отвечающего требованиям ИСО 720-85.

1.3.2 На поверхности и в толще стекла ампул не допускаются:

а) посечки, сколы;

б) инородные включения;

в ) продавливаемые капилляры;

г ) непродавливаемые капилляры шириной более 0,15 мм;

д ) свиль, ощутимая рукой и свиль, сопровождаемая внутренними напряжениями, превышающими 8 млн$^{-1}$ .

Тип B

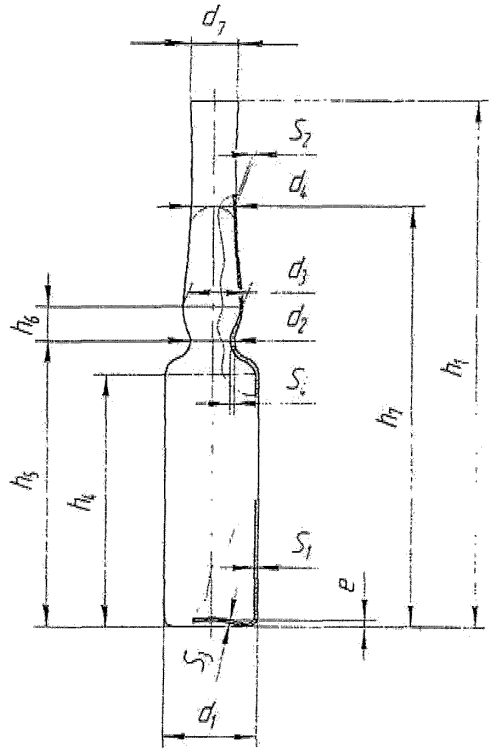



Рисунок 1

Тип C

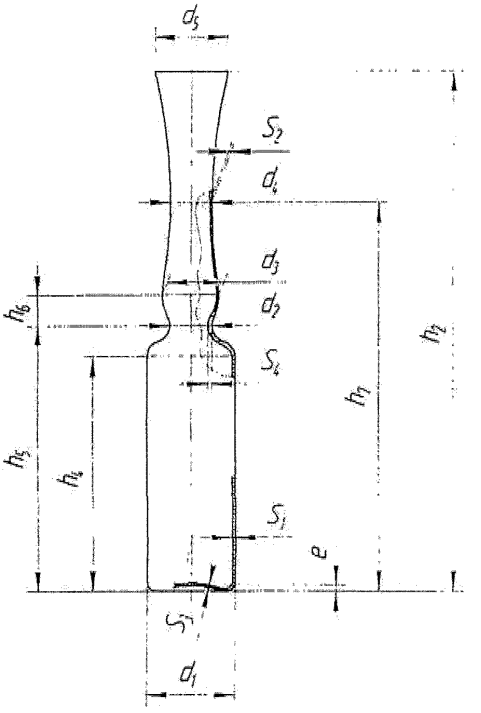



Рисунок 2

Тип D

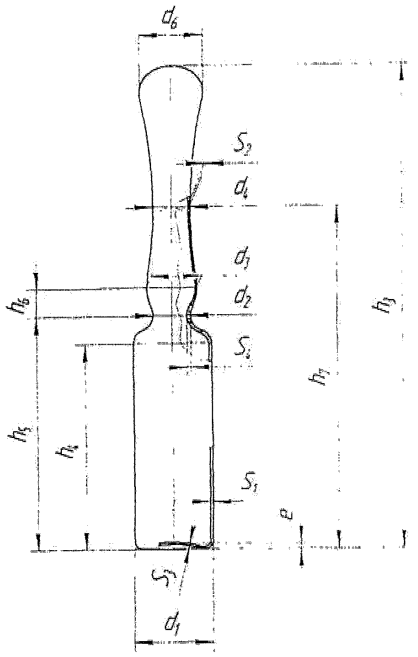



Рисунок 3

| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

Таблица 1

Размеры в мм

| Номинальная вместимость, мл | $d_1$ | | $d_2$ | | $d_3$ | | $d_4$ | | $d_5$ | | $d_6$ | | $d_7$ | | e | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения |
| 1 | 10,75 | ± 0,15 | 6,5 | ± 0,5 | 8,5 | ± 0,5 | 6,0 | ± 0,35 | 9,0 | ± 0,8 | 10,0 | ± 1,0 | 8,0 | ± 1,0 | 1,0 | ±0,5 |
| 2 | 10,75 | ± 0,15 | 6,5 | ± 0,5 | 8,5 | ± 0,5 | 6,0 | ± 0,35 | 9,0 | ± 0,8 | 10,0 | ± 1,0 | 8,0 | ± 1,0 | 1,0 | ±0,5 |
| 3 | 12,75 | ± 0,15 | 6,5 | ± 0,5 | 8,5 | ± 0,5 | 6,0 | ± 0,35 | 10,7 | ± 0,8 | 10,5 | ± 1,0 | 8,0 | ± 1,0 | 1,0 | ±0,5 |
| 5 | 14,75 | ± 0,15 | 7,0 | ± 0,5 | 9,0 | ± 0,5 | 7,0 | ± 0,35 | 12,2 | ± 1,0 | 12,0 | ± 1,0 | 9,0 | ± 1,0 | 1,0 | ±0,5 |
| 10 | 17,75 | ± 0,20 | 7,5 | ± 0,5 | 9,5 | ± 0,5 | 7,1 | ± 0,35 | 13,0 | ± 1,0 | 13,5 | ± 1,0 | 9,5 | ± 1,0 | 1,25 | ±0,75 |
| 20 | 22,5 | ± 0,25 | 8,5 | ± 0,5 | 12,0 | ± 1,0 | 7,8 | ± 0,5 | 14,0 | ± 1,0 | 13,5 | ± 1,0 | 11,0 | ± 1,0 | 1,5 | ±1,0 |

Продолжение таблицы 1

| $h_1$ | | $h_2$ | | $h_3$ | | $h_4$ | $h_5$ | | $h_6$ | $h_7$ | | $s_1$ | | $s_2$ | | $s_3$ | $s_4$ | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Минимум | Номинальный | Предел отклонения | Максимум | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Минимум | Номинальный | Предел отклонения |
| 60,0 | ±1,0 | 67,0 | ±1,0 | 70,0 | ±1,0 | 21,0 | 25,5 | ±0,5 | 4,5 | 47,0 | ±2,0 | 0,5 | ±0,03 | 0,37 | ±0,05 | 0,3 | 0,7 | ±0,1 |
| 72,0 | ±1,0 | 79,0 | ±1,0 | 83,0 | ±1,0 | 33,0 | 37,5 | ±0,5 | 4,5 | 57,0 | ±2,0 | 0,5 | ±0,03 | 0,37 | ±0,05 | 0,3 | 0,7 | ±0,1 |
| 75,0 | ±1,0 | 82,0 | ±1,0 | 89,0 | ±1,0 | 35,0 | 39,5 | ±0,5 | 5,0 | 62,0 | ±2,0 | 0,5 | ±0,03 | 0,37 | ±0,05 | 0,3 | 0,7 | ±0,1 |
| 83,0 | ±1,0 | 90,0 | ±1,0 | 95,0 | ±1,0 | 41,0 | 46,5 | ±0,5 | 5,5 | 68,0 | ±2,0 | 0,55 | ±0,03 | 0,40 | ±0,05 | 0,4 | 0,7 | ±0,15 |
| 102,0 | ±1,0 | 109,0 | ±1,0 | 112,0 | ±1,0 | 55,0 | 62,0 | ±1,0 | 6,0 | 87,0 | ±2,0 | 0,6 | ±0,04 | 0,47 | ±0,05 | 0,4 | 0,8 | ±0,15 |
| 113,0 | ±1,0 | 120,0 | ±1,5 | 126,0 | ±1,0 | 65,0 | 76,0 | ±1,3 | 6,5 | 100,0 | ±2,0 | 0,7 | ±0,04 | 0,55 | ±0,05 | 0,5 | 1,0 | ±0,2 |

Примечание: По требованию потребителя допускается изготовлять ампулы других размеров

| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

Таблица 1а

Размеры в мм

| Номинальная вместимость, мл | $d_1$ | | $d_2$ | | $d_3$ | | $d_4$ | | $d_5$ | | $d_6$ | | $d_7$ | | e | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения |
| 1 | 10,75 | ± 0,25 | 6,5 | ± 0,5 | 8,5 | ± 0,5 | 6,0 | ± 0,5 | 9,0 | ± 0,8 | 10,0 | ± 1,0 | 8,0 | ± 1,0 | 1,0 | ±0,5 |
| 2 | 10,75 | ± 0,25 | 6,5 | ± 0,5 | 8,5 | ± 0,5 | 6,0 | ± 0,5 | 9,0 | ± 0,8 | 10,0 | ± 1,0 | 8,0 | ± 1,0 | 1,0 | ±0,5 |
| 3 | 12,75 | ± 0,25 | 6,5 | ± 0,5 | 8,5 | ± 0,5 | 6,0 | ± 0,5 | 10,7 | ± 0,8 | 10,5 | ± 1,0 | 8,0 | ± 1,0 | 1,0 | ±0,5 |
| 5 | 14,75 | ± 0,25 | 7,0 | ± 0,5 | 9,0 | ± 0,5 | 7,0 | ± 0,5 | 12,2 | ± 1,0 | 12,0 | ± 1,0 | 9,0 | ± 1,0 | 1,0 | ±0,5 |
| 10 | 17,75 | ± 0,25 | 7,5 | ± 0,5 | 9,5 | ± 0,5 | 7,1 | ± 0,6 | 13,0 | ± 1,0 | 13,5 | ± 1,0 | 9,5 | ± 1,0 | 1,25 | ±0,75 |
| 20 | 22,5 | ± 0,25 | 8,5 | ± 0,5 | 12,0 | ± 1,0 | 7,8 | ± 0,8 | 14,0 | ± 1,0 | 13,5 | ± 1,0 | 11,0 | ± 1,0 | 1,5 | ±1,0 |

Продолжение таблицы 1а

| $h_1$ | | $h_2$ | | $h_3$ | | $h_4$ | $h_5$ | | $h_6$ | $h_7$ | | $s_1$ | | $s_2$ | | $s_3$ | $s_4$ | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Минимум | Номинальный | Предел отклонения | Максимум | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Номинальный | Предел отклонения | Минимум | Номинальный | Предел отклонения |
| 60,0 | ±1,0 | 67,0 | ±1,0 | 70,0 | ±1,0 | 21,0 | 25,5 | ±0,5 | 4,5 | 47,0 | ±2,0 | 0,5 | ±0,05 | 0,37 | ±0,05 | 0,3 | 0,7 | ±0,1 |
| 72,0 | ±1,0 | 79,0 | ±1,0 | 83,0 | ±1,0 | 33,0 | 37,5 | ±0,5 | 4,5 | 57,0 | ±2,0 | 0,5 | ±0,05 | 0,37 | ±0,05 | 0,3 | 0,7 | ±0,1 |
| 75,0 | ±1,0 | 82,0 | ±1,0 | 89,0 | ±1,0 | 35,0 | 39,5 | ±0,5 | 5,0 | 62,0 | ±2,0 | 0,5 | ±0,05 | 0,37 | ±0,05 | 0,3 | 0,7 | ±0,1 |
| 83,0 | ±1,0 | 90,0 | ±1,0 | 95,0 | ±1,0 | 41,0 | 46,5 | ±0,5 | 5,5 | 68,0 | ±2,0 | 0,55 | ±0,05 | 0,40 | ±0,05 | 0,4 | 0,7 | ±0,15 |
| 102,0 | ±1,0 | 109,0 | ±1,0 | 112,0 | ±1,0 | 55,0 | 62,0 | ±1,0 | 6,0 | 87,0 | ±2,0 | 0,6 | ±0,05 | 0,47 | ±0,05 | 0,4 | 0,8 | ±0,15 |
| 113,0 | ±1,0 | 120,0 | ±1,5 | 126,0 | ±1,0 | 65,0 | 76,0 | ±1,3 | 6,5 | 100,0 | ±2,0 | 0,7 | ±0,05 | 0,55 | ±0,05 | 0,5 | 1,0 | ±0,2 |

Примечание: По требованию потребителя допускается изготовлять ампулы других размеров

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

1.3.4 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 мл.

1.3.5 Овальность в любом поперечном сечении ампул не должна превышать предельных отклонений на диаметр в этом сечении.

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

1.3.7 Края ампул должны быть оплавлены.

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

1.3.9 Ампулы должны быть термически стойкими и выдерживать перепад температур: *не менее 130°С.* (6)

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

~~для ампул с кольцом излома (КИ) и с надрезом и точкой (НТ) - не менее 130°С;~~

1.3.10 Ампулы должны быть химически стойкими.

Химическая (гидролитическая) стойкость внутренней поверхности ампул должна соответствовать первому классу гидролитической стойкости HC 1 Международного стандарта ИСО 4802, ч.1: Расход соляной кислоты (с = 0,01 моль/л) на титрование 100 мл раствора после испытания ампул в автоклаве (паровом стерилизаторе) не должен превышать значений, указанных в таблице 2.

Таблица 2.

Предельно допустимые значения расхода соляной кислоты при определении химической (гидролитической) стойкости внутренней поверхности изделий.

| Вместимость изделия (соответствует объему заполнения), мл* | Максимальные значения расхода соляной кислоты, с(HCl) = 0,01моль/л, на 100 мл раствора после испытания, мл/100 мл. |
|---|---|
| | Классы HC 1 и HC 2. |
| до 1 включительно | 2,0 |
| от 1 до 2 включительно | 1,8 |
| от 2 до 5 включительно | 1,3 |
| от 5 до 10 включительно | 1,0 |
| от 10 до 20 включительно | 0,8 |

HC – (англ.сокр.) «Hydrolytic class»(гидролитический класс)

* Объем заполнения определяют по п. 3.9.3.3.



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

1.3.11 Сила излома ампул с кольцом излома, с надрезом и точкой должна соответствовать указанной в таблице 3.

Таблица 3

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

1.3.12 Ампулы в упаковочной коробке должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании.

1.4 Маркировка

1.4.1 На каждой упаковочной коробке должно быть указано:

а) наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;

б) наименование изделия и (или) его условное обозначение;

в) номинальная вместимость, марка стекла;

г) количество изделий;

д) номер смены;

е) номер упаковщика;

ж) дата упаковывания.

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

1.4.2 Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192.

На каждой транспортной таре должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно».

1.4.3 На каждой транспортной таре должно быть указано:

а) наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;

б) наименование изделия и (или) его условное обозначение;

в) обозначение настоящих технических условий;

г) номинальная вместимость, марка стекла;

д) количество изделий;

е) номер партии;

ж) дата упаковывания.

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

1.5 Упаковка

1.5.1 Ампулы должны быть уложены вертикальными рядами в коробки из картона- хромэрзац мелованный по ТУ ОП 5453-010-04766354-2003.

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

1.5.3 Коробки укладываются рядами на деревянные поддоны для формирования транспортной тары в виде паллеты.

По согласованию с потребителем допускается другой вид упаковки, обеспечивающий сохранность ампул при транспортировании.

## 2 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

2.1 Ампулы должны подвергаться приемо-сдаточным и периодическим испытаниям.

2.2 Для проведения испытаний ампулы должны предъявляться партиями. Партией считается количество ампул одного типа, исполнения, вместимости, марки стекла, оформленные одним документом о качестве.

2.3 При приемо-сдаточных и периодических испытаниях от партии отбирают следующее количество ампул:

до 32 000 - 200 шт.
от 32 001 до 100 000 - 300 шт.
свыше 100 000 - 500 шт.

и проверяют на соответствие всем требованиям технических условий, кроме требований п.1.3.1.

Требования п.1.3.1 проверяют при входном контроле по нормативной документации, утвержденной в установленном порядке.

2.4 Объем и последовательность проведения приемо-сдаточных и периодических испытаний должны соответствовать таблице 4.

Таблица 4

| № п/п | Наименование испытаний | Количество ампул, подвергаемых испытаниям, шт. | Номера пунктов | |
|---|---|---|---|---|
| | | | технических требований | методов испытаний |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Внешний вид, качество исполнения | Все отобранные ампулы | 1.3.2(а,б,в,г)<br>1.3.6<br>1.3.7 | 3.2<br>3.3<br>3.4 |
| 2 | Форма, размеры | не менее 100 | 1.2.3<br>1.3.5 | 3.1 |
| 3 | Чистота внутренней и наружной поверхности | не менее 100 | 1.3.3 | 3.6 |
| 4 | Качество отжига | не менее 100 | 1.3.2(д)<br>1.3.8 | 3.5 |
| 5 | Несоосность | не менее 100 | 1.3.4 | 3.7 |

Продолжение таблицы 4

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|
| 6 | Термостойкость | не менее 50 | 1.3.9 | 3.8 |
| 7 | Сила излома | не менее 50 | 1.3.11 | 3.10 |
| 8 | Химическая стойкость | В соответствии с таблицей 5 | 1.3.10 | 3.9 |
| 9 | Маркировка | 3 упаковочные единицы | 1.4 | 3.4 |
| 10 | Упаковка | 3 упаковочные коробки | 1.5 | 3.4 |
| 11 | Стойкость к механическим воздействиям при транспортировании (проводится при периодических испытаниях в соответствии с п.2.9) | 3 упаковочные коробки | 1.3.12 | 3.11 |

2.5 Количество ампул на проверку химической стойкости (п.1.3.10) отбирают в соответствии с таблицей 5.

Таблица 5

| Вместимость, мл | Количество, шт. |
|---|---|
| От 1 до 5 вкл. | 50 |
| 10; 20 | 20 |

2.6 Партию считают соответствующей требованиям настоящих технических условий, если не менее 95 % ампул, отобранных для испытаний по п.2.3, соответствуют требованиям технических условий, в том числе испытания на термическую стойкость должны выдерживаить не менее 98 % отобранных ампул.

Испытания на наличие напряжений и химстойкость должны выдерживать все отобранные образцы.

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

2.8 Периодическим испытаниям на соответствие всем требованиям настоящих технических условий должны подвергаться ампулы, прошедшие приемо-сдаточные испытания и упакованные для отгрузки.

2.9 Периодические испытания должны проводиться не реже одного раза в год , кроме требований п. 1.3.12.

Испытания по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании (п.1.3.12) проводят на образцах из установочной серии, а также при изменении материалов, технологии и упаковки.

2.10 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.

Результаты повторных испытаний считаются окончательными.

## 3 МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1 Форму и размеры ампул ( пп.1.2.3; 1.3.5 ) проверяют измерительными инструментами: штангенциркулем ГОСТ 166, индикатором часового типа ГОСТ 577.

Примечание – Перечень оборудования приведен в приложении Б.

3.2 Диаметр непродавливаемых капилляров ( п.1.3.2(г) проверяют измерительной лупой ГОСТ 25706.

3.3 Продавливаемость капилляров ( п.1.3.2(в) проверяют надавливанием на капилляр стержнем из стали марки Ст.3 или Ст.5 ГОСТ 380 диаметром 3-4 мм, длиной 200 мм с конусным концом диаметром 0,2 мм.

3.4 Качество исполнения ( пп. 1.3.2; 1.3.6; 1.3.7), маркировку (п.1.4), упаковку ( п.1.5) проверяют внешним осмотром.

3.5 Качество отжига (пп.1.3,2 (д ), 1.3.8 ) проверяют по ГОСТ 7329.

3.6 Неотмываемые загрязнения и стеклянную пыль ( п.1.3.3 ) проверяют следующим образом: отобранные ампулы 3 раза промывают дистиллированной водой по ГОСТ 6709, нагретой до ( 65 ± 5 ) °С, заполняют фильтрованной дистиллированной водой, температура которой ( 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 Несоосность стебля ампул относительно корпуса ( п.1.3.4 ) проверяют при помощи универсальной стойки и призмы поверочной по ТУ 2-034-439-88, ТУ 2-034-812-88 . Проверяемую ампулу устанавливают на призму, подводят наконечник индикатора стойки к верхней образующей стебля ампулы в сечении, определяемом размером «h» и, 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. 1.3.4

3.8 Термическую стойкость ампул ( п.1.3.9 ) проверяют по ГОСТ 17733.

3.9 Испытание химической стойкости внутренней поверхности ампул.

3.9.1 Оборудование.

3.9.1.1 Автоклав или паровой стерилизатор, рассчитанный на давление пара не менее 2,2кгс/см$^2$. В автоклаве (паровом стерилизаторе) необходимо наличие регулятора постоянного давления или других средств для поддержания температуры (121±1) $^0$С.

3.9.1.2 pH-метр любого типа с погрешностью измерения не более – 0,05pH.

3.9.1.3 Весы аналитические любого типа, обеспечивающие взвешивание с погрешностью не более – 0,0002г.

3.9.1.4 Плитка электрическая по ГОСТ 14919.

3.9.1.5 Бюретки 1-1-2-25, 1-3-2-50 по ГОСТ 29251.

3.9.1.6 Пипетки 1-1-2-1, 2-2-2-25 по ГОСТ 29227.

3.9.1.7 Колбы мерные 4-50-2, 2-250-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770.

3.9.1.8 Колбы конические Кн-2-100, Кн-2-250, Кн-1-1000 по ГОСТ 25336. Новые колбы подвергают обработке согласно п.п. 3.9.4.1 и 3.9.4.2

3.9.1.9 Колба плоскодонная П-2-2000 по ГОСТ 25336. Новую колбу подвергают обработке согласно п.п. 3.9.4.1 и 3.9.4.2.

3.9.1.10 Стаканы В-1-10, В-1-25, В-1-250, В-1-400 по ГОСТ 25336. Новые стаканы подвергают обработке согласно п.п. 3.9.4.1 и 3.9.4.2.

3.9.1.11 Цилиндры мерные 1-100, 1-500 по ГОСТ 1770.

3.9.1.12 Воронки В-25-38, В-56-80 по ГОСТ 25336.

3.9.1.13 Флаконы полиэтиленовые вместимостью 100 и 150 мл. Новые флаконы моют водопроводной горячей водой с температурой не более 60 $^0$С, ополаскивают холодной дистиллированной водой по ГОСТ 6709, заполняют этой же водой на полную вместимость и выдерживают не менее 24ч. Воду выливают, флаконы тщательно ополаскивают дистиллированной водой.

3.9.1.14 Пергамент по ГОСТ 1341.

Новый пергамент режут на пластины размером 5х10см (с учетом последующего двойного сложения). Пластины в количестве не более 30 шт. помещают в стакан вместимостью 400 мл, заливают дистиллированной водой по ГОСТ 6709 в количестве 250-300 мл. и кипятят в течение 10 мин. Потом воду сливают и производят многократную (10 раз) промывку горячей водой (60±5) $^0$С порциями по 50-70 мл.

Пергамент, бывший в употреблении, перед каждым испытанием подвергают обработке дистиллированной водой комнатной температуры согласно п. 3.9.3.1.

3.9.1.15 Нитки суровые по ГОСТ 14961.

Новые нитки режут на куски длиной (5±1) см. В количестве не более 30 штук помещают в стакан вместимостью 150 мл, прибавляют 75-100 мл дистиллированной воды и кипятят в течение 5 минут. Затем воду сливают, нитки промывают не менее пяти раз горячей (60±5)$^0$С водой порциями по 40-50 мл.

Нитки, бывшие в употреблении, перед каждым испытанием обрабатывают дистиллированной водой комнатной температуры согласно п. 3.9.3.1.

3.9.2 Реактивы.

3.9.2.1 Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

3.9.2.2 Вода для испытания с pH=(5,5±0,1).

Для приготовления воды для испытания используют дистиллированную воду по ГОСТ 6709. Вода должна быть свежеперегнанной, полученной не позднее, чем за сутки до испытания, и храниться в полиэтиленовой, плотно закрытой таре. Воду освобождают от растворенных газов, в основном от двуокиси углерода, кипячением в колбе из боросиликатного стекла. Для удаления газов из воды объемом 1,0-1,5л необходимо равномерное кипячение в течение 20 минут. (увеличение объема воды требует большего времени кипячения.) По окончании кипячения колбу плотно закрывают пробкой и охлаждают, используя проточную водопроводную воду.

После охлаждения измеряют pH воды. Предварительно устанавливают расход 0,01моль/л раствора соляной кислоты, необходимой для уменьшения pH на 0,1 и доводят pH воды до значения (5,5±0,1). Качество воды проверяют по индикатору метиловому красному: при добавлении 0,06 мл (четыре капли) в 50 мл воды, ее окраска должна стать оранжевой.

Перед применением воды, подвергнутой хранению, должна быть произведена проверка ее pH и нейтральность по отношению к индикатору метиловому красному.

3.9.2.3 Кислота соляная, 0,1 моль/л раствор.

В мерную колбу вместимостью 1000 мл переносят 0,1 г-экв соляной кислоты, доводят до отметки дистиллированной водой по ГОСТ 6709 и перемешивают.

3.9.2.4 Кислота соляная, 0,01 моль/л раствор.

В мерную колбу вместимостью 250 мл отбирают 25мл 0,1моль/л раствора соляной кислоты, доводят до отметки дистиллированной водой ГОСТ 6709 и перемешивают.

3.9.2.5 Метиловый красный (метилрот) по ТУ 6-09-4530-77, спиртовой раствор с массовой долей 0,025%.

Навеску метилового красного, равную 0,0125±0,0001г, взвешивают в сухом стакане вместимостью 10 мл и растворяют в этиловом спирте. Спирт добавляют постепенно, небольшими порциями, пока не растворится вся навеска, и каждую порцию раствора переносят в мерную колбу вместимостью 50 мл. Раствор доводят спиртом до отметки и перемешивают.

Примечание. В качестве индикаторного раствора можно использовать также водный раствор натриевой соли метилрота с массовой долей 0,025%. В этом случае навеску, равную (0,0125±0,0001)г, растворяют в 50 мл воды для испытаний (п.3.9.2.2).

3.9.2.6 Спирт этиловый ректификационный по ГОСТ Р 51652.

3.9.3 Подготовка к испытанию.

3.9.3.1 Пергамент, нитки суровые.

Пергамент (после предыдущего испытания) в количестве не более 30 шт., помещают в стакан вместимостью 400мл и многократно (не менее 10 раз) промывают холодной дистиллированной водой по ГОСТ 6709 порциями по 50-70мл. Непосредственно перед испытанием пергамент обрабатывают один раз дистиллированной водой для испытания (п.3.9.2.2). Пергамент новый, подготовленный согласно п. 3.9.1.14, обрабатывают только один раз дистиллированной водой для испытания.

Нитки (после предыдущего испытания) моют не менее пяти раз холодной дистиллированной водой по ГОСТ 6709 порциями по 30-40 мл в стакане вместимостью 150 мл. Непосредственно перед испытанием их обрабатывают один раз водой для испытания. Нитки новые, подготовленные как в п.3.9.1.15, обрабатывают перед испытанием один раз водой для испытания.

3.9.3.2 Флаконы полиэтиленовые

Флаконы (после предыдущего испытания) ополаскивают не менее 8 раз холодной дистиллированной водой по ГОСТ 6709 и сушат.

3.9.3.3 Объем заполнения

Ампулы сухие в количестве не менее 6 штук при температуре $22\pm2^0$С помещают на горизонтальную поверхность и наполняют дистиллированной водой (п.3.9.2.1) при помощи бюретки (п.3.9.1.5) до уровня, где корпус ампулы переходит в горловину. Измеряют вместимость с точностью до 0,01 мл и находят среднюю величину. Данный объем, выраженный с точностью до одного десятичного знака (0,1 мл), является объемом заполнения и должен заполнять все ампулы одной и той же партии

3.9.3.4 Образцы ампул

Количество ампул, необходимых для испытания, определяют по таблице 6.

Таблица 6

| Объем заполнения ампулы, мл | Количество ампул для одного титрования, шт. | Объем раствора на одно титрование, мл | Число титрований |
|---|---|---|---|
| 1 | 30 | 25 | 1 |
| 2 | 15 | 25 | 1 |
| 3 | 10 | 25 | 1 |
| 5 | 12 | 50 | 2 |
| 10 | 6 | 50 | 2 |
| 20 | 3 | 50 | 2 |

3.9.4 Проведение испытания

Испытания должны быть проведены в течение одного рабочего дня.

3.9.4.1 Мойка и заполнение образцов

Мойку образцов проводят ополаскиванием холодной дистиллированной водой. Количество воды на одно ополаскивание должно составлять около 1/3 вместимости ампулы. Общее время мойки должно быть не менее 20 мин и не более 25 мин. Технология мойки осуществляется в следующей последовательности: каждый образец дважды ополаскивают дистиллированной водой, затем заполняют на полную вместимость, выдерживают пять минут, выливают воду и ополаскивают сначала дистиллированной водой, потом водой для испытания.

После каждого ополаскивания остатки воды тщательно удаляют встряхиванием.

Перед открытием закрытые ампулы (типа D) следует прогреть в водяном термостате или сушильном шкафу при температуре около 50 $^0$С в течение 2 минут. Перед испытанием их нельзя ополаскивать.

В подготовленные образцы заливают при помощи бюретки воду для испытания (п. 3.9.2.2) в количестве, соответствующем объему заполнения (п. 3.9.3.3), накрывают пергаментом и обвязывают суровыми нитками.

3.9.4.2 Автоклавирование

Образцы помещают в автоклав (паровой стерилизатор) и при закрытом вентиле входа пара в стерилизационную камеру и открытом вентиле выхода пара из нее включают нагрев. Когда давление в водопаровой камере достигнет заданного (1,0-1,2 кгс/см$^2$), начинают продувку стерилизационной камеры. Для этого вентиль входа пара приоткрывают и создают избыточное давление в ней не более 0,1 кгс/см$^2$.

Продувку производят в течение 10 мин с момента появления интенсивной струи пара, которая должна появляться через 3-4 минуты.

После продувки вентиль выхода пара из стерилизационной камеры закрывают и регулировкой вентиля входа пара увеличивают температуру в камере до 121°С, давление до 1,0-1,2 кгс/см$^2$ в течение 20 мин. со скоростью 1°С (0,05 кгс/см$^2$) в минуту. Температуру (121±1)°С, давление 1,0-1,2 кгс/см$^2$ поддерживают в течение (60±1) мин с момента ее достижения, осуществляя через каждые 10 мин. продувку стерилизационной камеры 10-15 с. После стерилизации отключают нагрев, прекращают подачу пара в камеру и в течение 40 мин. со скоростью 0,5°С/мин (0,025 кгс/см$^2$) понижают температуру до 100°С, давление до 0.

Горячие образцы извлекают и охлаждают искусственным путем (холодная вода, воздух от вентилятора). Время охлаждения не должно превышать 30 мин.

3.9.4.3 Анализ раствора

Растворы из образцов, отобранных в соответствии с табл.6, объединяют в сухом полиэтиленовом флаконе и перемешивают. Ополаскивают полученным раствором пипетку. Коническую колбу ополаскивают водой для испытания (п. 3.9.2.2) и тщательно удаляют остатки воды встряхиванием.

Отбирают требуемый объем раствора (таблица 6) в коническую колбу вместимостью 100 мл добавляют 0,03 мл (две капли) индикатора метилрота на каждые 25 мл раствора и титруют соляной кислотой (п. 3.9.2.4) до изменения цвета раствора из желтого в оранжевый. Определение момента конца титрования можно вести по окраске контрольного раствора. Для его приготовления отбирают пипеткой объем воды для испытания (п. 3.9.2.2), равный объему раствора, взятого для анализа, и добавляют такое же количество индикатора, какое было добавлено в анализируемый раствор. Цвет этого раствора должен быть оранжевым. Количество параллельных титрований выполняют согласно таблице 6.

Расход соляной кислоты на одно титрование менее 1,0 мл выражают с точностью до 0,01 мл, при расходе равном или более 1,0 мл – с точностью до 0,1 мл.

3.9.4.4 Выражение результатов

Результаты параллельных испытаний выражают в миллилитрах соляной кислоты (с= 0,01 моль/л) на 100 мл анализируемого раствора.

3.10 Сила излома ампул с кольцом излома, с надрезом ( п.1.3.11 ) определяется на установке, схема которой приведена на рисунке 4.

При испытании ампулы должны иметь температуру ( 20 ± 5 ) °С.

В зависимости от проверяемых ампул выставляется расстояние между призмами так, как показано на рисунке 4 и указано в таблице 3.

Ампула укладывается на призмы так, чтобы сила действовала под углом 90° к оси ампулы в месте расположения кольца излома.

Действие силы продолжается до отламывания стебля ампулы.

В момент излома определяется числовое значение силы излома, которое должно соответствовать значениям, указанным в таблице 3.

Схема установки для определения силы излома

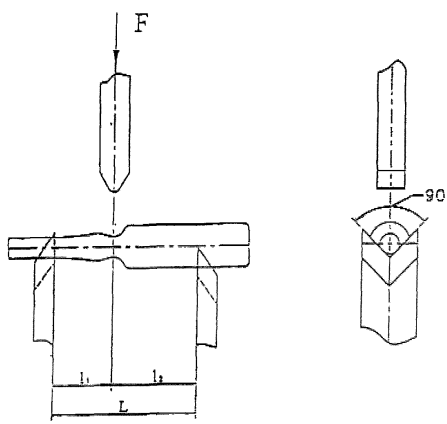



Рисунок 4

3.11 Проверку устойчивости ампул к механическим воздействиям при транспортировании ( п.1.3.12 ) проводят по ГОСТ Р 50444. После испытаний не должно быть механических повреждений ампул и упаковки.

3.12 Проверку требований п.1.3.1 проводят при входном контроле по документации, утвержденной в установленном порядке.

## 4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Ампулы должны транспортироваться любым видом крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

4.2 Условия транспортирования – по группе 6 ( ОЖ 2 ) ГОСТ 15150.

4.3 Условия хранения – по группе 3 ( Ж 3 ) ГОСТ 15150.

## 5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие ампул требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения и транспортирования.

5.2 Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты упаковывания.

## 6 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

6.1 Запайка ампул должна проводиться по режимам, позволяющим получать ампулы с остаточными напряжениями в месте запайки, не превышающими указанные в п.1.3.8. При соблюдении этих условий запайки целостность и герметичность ампул сохраняется в течение 5 лет.

6.2 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 часов при температуре не ниже 15° С до тех пор, пока не нагреются до температуры помещения.

Приложение А

## ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ . НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ В ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

| Обозначение | Наименование НД |
|---|---|
| ГОСТ 166-89 | Штангенциркули. Технические условия |
| ГОСТ 380-2005 | Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки |
| ГОСТ 577-68 | Индикаторы часового типа с ценой деления 0,01 мм. Технические условия |
| ГОСТ 1341-97 | Пергамент растительный. Технические условия. |
| ГОСТ 1770-74 | Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Технические условия |
| ГОСТ 6709-72 | Вода дистиллированная. Технические условия |
| ГОСТ 7329-91 | Изделия из стекла химико-лабораторного и электровакуумного. Метод поляризационно-оптического измерения разности хода лучей |
| ГОСТ 14192-96 | Маркировка грузов |
| ГОСТ 14919-83 | Электроплиты, электроплитки и жарочные электрошкафы бытовые.Общие технические условия |
| ГОСТ 14961-91 | Нити льняные и льняные с химическими волокнами многокруточные. Технические условия. |
| ГОСТ 15150-69 | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 17733-89 | Тара стеклянная. Метод определения термической устойчивости при повышенных температурах |
| ГОСТ 19808-86 | Стекло медицинское. Марки |
| ГОСТ 25336-82 | Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры |
| ГОСТ 25706-83 | Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования |
| ГОСТ 29227-91 | Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования |
| ГОСТ 29251-91 | Посуда лабораторная стеклянная. Бюретки. Часть 1. Общие требования |
| ГОСТ 30288-95 | Тара стеклянная. Общие положения по безопасности, маркировке, ресурсосбережению |

| Обозначение | Наименование НД |
|---|---|
| ГОСТ Р 50444-94 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия |
| ГОСТ Р 51609-2000 | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования |
| ГОСТ Р 51935-2002 | Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний |
| ГОСТ Р 51652-2000 | Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия. |
| ГОСТ Р 53228-2008 | Весы лабораторные. Общие технические требования |
| ТУ 9463-015-07609129-2009 | Трубки стеклянные из нейтрального медицинского стекла СН-1 |
| ТУ 2-034-439-88, ТУ 2-034-812-88 | Призмы поверочные и разметочные с одной призматической выемкой и накладкой типа П1 |
| ТУ 6-09-4530-77 | Метиловый красный индикатор |
| ТУ ОП 5453-010-04766354-2003 | Картон-хромэрзац мелованный |
| ИСО 720-85 | Стекло. Гидролитическая стойкость стеклянных гранул при 121 С. Метод определения и классификация |
| ИСО 4802-1-1988 | Стеклянные изделия. Гидролитическая устойчивость внутренних поверхностей стеклянных сосудов. Часть 1. Определение методом титрования и классификация. |
| ИСО 9187-1-2000 | Инъекционные приборы для механического применения. Ампулы для инъекционных препаратов |
| ИСО 9187-2-2000 | Инъекционные приборы для медицинского применения. ОРС-ампулы. |

Приложение Б

# ПЕРЕЧЕНЬ
# ОБОРУДОВАНИЯ, НЕОБХОДИМОГО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

| Наименование | Обозначение НД или основных характеристик |
|---|---|
| Штангенциркуль ШЦ-1-125-01 | ГОСТ 166-89 |
| Весы лабораторные | ГОСТ Р 53228-2008 |
| Индикатор часового типа с ценой деления 0,01 мм | ГОСТ 577-68 |
| Лупа измерительная | ГОСТ 25706-83 |
| Автоклав | ГОСТ Р 51935-2002 |
| pH-метр лабораторный | Диапазон измерения pH (-1до 14). Основная погрешность измерения -0,05 pH |
| Полярископ-поляриметр | По технической документации, утвержденной в установленном порядке |
| Установка для измерения силы излома | ТУ 2-034-439-88,<br>ТУ 2-034-812-88<br>Предел измерения силы излома 200 Н |
| Посуда мерная лабораторная стеклянная | ГОСТ 1770-74<br>ГОСТ 29227-91<br>ГОСТ 29251-91 |

Примечание- Для контроля могут применяться другие средства измерения и оборудование, обеспечивающие требуемую точность измерения.

# ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

| Изм | Номера листов (страниц) | | | | Всего листов (страниц) в докум. | № докум. | Входящий № сопроводительного докум. и дата | Подпись | Дата |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | измененных | замененных | новых | аннулированных | | | | | |
| 1 | – | 8 | – | – | 21 | Извещение 53908805.1-2007 | Госрегистрация 200/101532/07 от 04.07.2007 | | 14.07.2007 |
| 2 | 11, 14 | 2,3,7,8 | – | – | 21 | Извещение 53908805.1-2007 | Госрегистрация 200/101532/07 от 04.12.2007 | | 12.12.2007 |
| 3 | 3,7 | 2,8,10,11, 13,20 | 8а, 16с | – | 21 | Извещение 53908805.1-2010 | Госрегистрация 200/101532/08 от 15.08.2010 | | 01.09.2010 |
| 4 | – | 11 | – | – | 21 | Извещение 53908805.1-2011 | Госрегистрация 200/101532/04 от 14.06.11 | | 14.06.2011 |
| 5 | – | 3,7 | 7а | – | 21 | Извещение 53908805.2-2011 | Госрегистрация 200/101532/04 от 15.03.2012 | | 15.03.2012 |
| 6 | 8 | – | – | – | 21 | Извещение 53908805.1-2013 | Госрегистрация 200/101532/06 от 19.04.2013 | | 19.04.2013 |

# Общество с ограниченной ответственностью «Клин-Фармаглас»

*141600, Московская обл., г. Клин, ул. Литейная, дом 20, тел. 8-(49624)-5-03-98, факс 5-04-66*
*ИНН 5020027546, КПП 502001001, р./счет 40702810940190100618 в ОСБ № 2563, г. Клина Сбербанка России ОАО г.Москва, кор./счет 30101810400000000225, БИК 044525225*
E – mail: gost.e-ecolog.ru

Исх. № 245 от 13.09.2010 г.

На №

Начальнику ОКК предприятия

Направляю Вам ТУ 9462-001-53908805-2006 «Ампулы стеклянные шприцевого наполнения для лекарственных средств. Технические условия» с изменением № 3 (извещение 53908805.1-2010, каталожный № 200/101532/03 от 12.08.2010).

Суть изменений:

1. Согласно результатам токсикологических испытаний ампулы стеклянные шприцевого наполнения для лекарственных средств, изготовленные ООО «Клин-Фармаглас», по токсиколого-гигиеническим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям из стекла, контактирующим с лекарственными препаратами, и являются нетоксичными.

Результаты испытаний дают основания для переквалификации ампул по степени потенциального риска применения и присвоения им 1-го класса (изделия с низкой степенью риска) по ГОСТ Р 51609-2000 вместо указанного 3-го класса.

2. Требования по показателю химической стойкости приведены в соответствие с требованиями стандарта ISO 4802-1-1998, ч.1 (метод определения сдвига pH заменен на метод определения гидролитической стойкости титрованием).

3. Толщина стекла в стебле ампулы вместимостью 5 мл в месте запайки приведена в соответствие требованиям стандарта ISO 9187-1:2006 - 0,40 ± 0,05 мм вместо 0,42 ± 0,05 мм.

Зам.Генерального директора А.Н.Мишанов

Волкова Г.Н.
49624 50 409

# Общество с ограниченной ответственностью «Клин-Фармаглас»

*141600, Московская обл., г. Клин, ул. Литейная, дом 20, тел. 8-49624-5-03-98*
*ИНН 5020027546, р./счет 40702810940190100618 в Клинском ОСБ № 2563 Сбербанка России ОАО г.Москва, кор./счет 30101810400000000225. БИК 044525225*

Исх. № 175 от 02.07.10

На № ____ от _____

Руководителю ИЛЦ
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава

Сергиенко В.И.

## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к извещению 53908805 2010 об изменении ТУ 9462-001-53908805-2006 «Ампулы стеклянные шприцевого наполнения для лекарственных средств» о переквалификации изделий по степени потенциального риска применения; замене метода испытаний ампул на химстойкость.

1. Согласно результатам токсикологическим испытаниям ампулы стеклянные шприцевого наполнения для лекарственных средств, изготовленные ООО «Клин-Фармаглас» по ТУ 9462-001-53908805-2006, по токсиколого-гигиеническим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям из стекла, контактирующим с лекарственными препаратами, и являются нетоксичными.

Результаты испытаний дают основания для переквалификации ампул по степени потенциального риска применения и присвоения им 1-го класса (изделия с низкой степенью риска) по ГОСТ Р 51609-2000 вместо ранее указанного 3 - го класса.

2. Требования по показателю химической стойкости ампул приведены в соответствие с требованиями стандарта ISO 4802-1-1988, ч.1 (метод определения сдвига pH заменен на метод определения гидролитической стойкости титрованием.

3.Толщина стекла в стебле ампулы вместимостью 5 мл в месте запайки приведена в соответствие требованиям стандарта ISO 9187-1:2006 - 0,40 ± 0,05мм вместо 0,42 ± 0,05мм

Зам.Генерального директора А.Н.Мишанов

Сороневич М.В.
(49624) 50-412

gost.e-ecolog.ru