

Име, № подл.	Подп. и дата.	Взам. №	Име, № сущ.	Подп. и ост.


# СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного центра  
продукции ООО «Профессиональное  
Сертификационное Агентство»

*Лопатин*  
«СЗ» \_\_\_\_\_ Н.Н. Лопатин  
М.П. 

# УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО  
«ШОТТ Фармасьютикал  
Пэккэджиинг»

*Никитин*  
«СЗ» \_\_\_\_\_ Н.В. Никитин  
" *Никитин* 2016 г.  


## ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ № 2

ТУ 9462-001-84299122-2010

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

ООО «ШОТТ ФП»	Извещение		Обозначения			Причина		Код	Лист	Листов
	ИИ № 2		ТУ 9462-001-84299122-2010					Код 1	2	17
	Дата выпуска		Срок изм.	-		Срок действия ИИ	-	Указание о внедрении		
Указание о заделе	На заделе не отражается							С момента утверждения		
	Содержание изменения							Применимость		
Изм.	<p align="center"><u>Лист 2</u></p> <p>Абзац 5 следует читать так:</p> <p>По требованию заказчика возможно изготовление ампул с круговым надпилом или с отсутствием системы вскрытия, возможно нанесение печати на ампулу с по-мощью красок, пригодных для термической обработки.</p> <p>Строку «В зависимости от потенциального риска применения ампулы относятся к классу 1 в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609» следует читать так:</p> <p>В зависимости от потенциального риска применения ампулы относятся к классу 1 в соответствии с требованиями ГОСТ Р 31508-2012.</p>									
2										
	Составил		Проверил		Т.контроль		Н.контроль		Утвердил	
	Изменения внес				Контрольную копию исправил					

Извещение		ТУ 9462-001-84299122-2010		Лист
Изм.	Содержание изменения			3
2				

Лист 3

Пункт 1.1.2 следует читать так:

1.1.2 Ампулы должны изготавливаться из медицинского стекла 1-го гидролитического класса бесцветного или янтарного цвета.

Пункт 1.1.4 следует читать так:

1.1.4 Для контроля качества используется метод статистического контроля качества: контроль качества основан на подсчёте количества дефектных изделий.

Дефекты ранжируются по классам. Для каждого класса определяется величина приемлемого уровня качества (AQL). Приемлемый уровень качества представляет собой процент дефектов определенного класса. Некоторые дефекты не учитываются, если их размер не превышает определённой величины.

Количество дефектных ампул каждого класса рассчитывается по следующим правилам:

- если одна ампула имеет несколько дефектов, она считается однократно. Если эти дефекты относятся к разным классам, учитывается наименьшая величина приемлемого уровня качества;
- дефекты стекла одного класса суммируются.

Образцы для проверки отбираются в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 2859-1.

Проверка ампул выполняется для каждого заказа путём выборки контрольной партии из определённого количества поступившей партии. Выборка ампул для проверки осуществляется случайным образом по планам выборочного одноступенчатого нормального контроля, оценка проводится по количеству дефектных ампул определенного класса (Приложение Д).

На поверхности и в толще стекла ампул не допускаются дефекты, определяемые ГОСТ 30005, а также дефекты, указанные в Приложении Д в количестве, превышающем приемлемый уровень качества.

	Извещение	ТУ 9462-001-84299122-2010			Лист
Изм.	Содержание изменения				4
2					
	<p>Пункт 1.1.5 Исключены слова «неотмываемых загрязнений и».</p> <p>Пункт 1.1.10 следует читать так: Ампулы должны быть отождествлены. Максимальное остаточное напряжение ампулы не должно иметь оптическую разность хода, превышающую 50 нм на миллиметр толщины стекла при рассмотрении под поляризованным светом (ISO 9187-2:2010).</p> <p style="text-align: center;"><u>Лист 4</u></p> <p>Пункт 1.1.12 следует читать так: Ампулы должны обладать гидролитической стойкостью, не выходящей за рамки, определенные Европейской Фармакопеей (часть 3.2.1), или ISO 4802-1:2010.</p> <p>Пункт 1.2.2 следует читать так: 1.2.2 По ГОСТ 30288 непосредственно на сами ампулы допускается не наносить маркировку. По требованию заказчика на ампулы может быть нанесена маркировка с по-мощью специальной краски, пригодной для термической обработки.</p> <p>Пункт 1.2.3 следует читать так: 1.2.3 Маркировка коробки упаковочной для ампул должна содержать следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;</li> <li>- наименование ампул;</li> <li>- номинальная вместимость;</li> <li>- марка и цвет стекла;</li> <li>- количество ампул;</li> <li>- номер упаковщика;</li> <li>- дата производства.</li> </ul>				

Извещение		ТУ 9462-001-84299122-2010		Лист
Изм.	Содержание изменения			5
2				

Лист 5

Пункт 1.2.5 следует читать так:

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 в транспортной упаковке;
- год и месяц производства.

Пункт 1.2.8 следует читать так:

1.2.8 На транспортную упаковку должна быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Хрупкое. Осторожно".

Другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Пункт 1.3.2 следует читать так:

1.3.2 Ампулы должны быть уложены вертикальными рядами в коробки согласно спецификации покупателя.

Лист 6

Пункт 1.3.5 следует читать так:

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 или при помощи термоусадочной пленки.

Извещение	ТУ 9462-001-84299122-2010		Лист
Изм.	Содержание изменения		6
2			

Вновь введен пункт 1.4

1.4 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

1.4.1 Трубка стеклянная 1-го гидролитического класса бесцветная или янтарного цвета должна соответствовать Европейской фармакопее и поставляться сертифицированным поставщиком.

#### Лист 8

Продолжение таблицы 2 – строку «Проверка качества отжига ампул и удельной разности хода лучей» следует читать так:

Проверка качества отжига ампул	1.1.10	3.10	-	+
--------------------------------	--------	------	---	---

Продолжение таблицы 2 – строку «Проверка химической стойкости ампул и pH после обработки в автоклаве»:

Проверка гидролитической стойкости ампул	1.1.10	3.10	-	+
--	--------	------	---	---

Пункт 2.2.4 следует читать так:

2.2.4 Если в процессе приемо-сдаточных испытаний будет установлено несоответствие требованиям настоящих ТУ ампул, превосходящих по количеству допустимое отклонение в виде AQL, то результаты испытаний считаются неудовлетворительными.

Испытания гидролитическую стойкость должны выдерживать все отобранные образцы.

Пункт 2.2.5 следует читать так:

2.2.5 Каждая партия ампул должна сопровождаться документом, подтверждающим качество ампул.

Извещение		ТУ 9462-001-84299122-2010		Лист
Изм.	Содержание изменения			7
2				

Лист 10

Пункт 3.4 следует читать так:

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 32674-2014 и ГОСТ ISO 8106-2014 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 по ГОСТ Р 53228-2008;
- стеклянная лабораторная посуда, предельные калибры и другое оборудование, указанное в ГОСТ 32674-2014 и ГОСТ ISO 8106-2014.

Пункт 3.5 следует читать так:

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 и настоящими ТУ, 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.

Извещение		ТУ 9462-001-84299122-2010		Лист
Изм.	Содержание изменения			8
2				

Лист 11

Пункт 3.6 следует читать так:

3.6 ружной поверхности ампул (п. 1.1.5) проводят следующим образом:

- отобранные ампулы 3 раза промывают очищенной водой температурой (20±5)°C;
- ампулы заполняют очищенной водой, температурой (20±5)°C;
- на фоне черно-белого экрана визуальнo определяют чистоту ампул.

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

Пункт 3.7 следует читать так:

3.7 Проверку несоосности стебля ампул относительно корпуса (п. 1.1.6) проводят при помощи универсальной стойки с индикаторной головкой и призмы следующим образом:

- проверяемую ампулу устанавливают на призму, подводят наконечник индикаторной головки к стеблю ампулы в сечении, определяемом размером «h7»;
- вращая корпус ампулы, показания считывают с циферблата индикаторной головки.

Пункт 3.8 следует читать так:

3.8 Проверку угла наклона дна ампул относительно корпуса проводят при помощи универсальной стойки с индикаторной головкой, прижима и призмы следующим образом:

- проверяемую ампулу устанавливают на призму, подводят наконечник индикаторной головки к радиусной части дна ампулы;
- вращая корпус ампулы, показания считывают с циферблата индикаторной головки.

Проверку устойчивости ампул на горизонтальной поверхности (п. 1.1.8) проводят визуальнo и опробыванием, устанавливая ампулы на ровной поверхности.

Извещение		ТУ 9462-001-84299122-2010		Лист
Изм.	Содержание изменения			9
2				

Пункт 3.10 следует читать так:

3.10 Проверку качества отжига ампул проводят при рассмотрении ампул в поляризованном свете по методике ГОСТ 31292-2006.

Пункт 3.12 следует читать так:

3.12 Проверку гидролитической стойкости ампул проводят согласно методике, описанной в Европейской Фармакопее (часть 3.2.1) или ISO 4802-1:2010.

Лист 14

Пункт 3.14 стоит читать так:

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 54181-2010. 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.

Лист 18

Пункт 6.2 следует читать так:

6.2 При соблюдении условий хранения пустые ампулы могут храниться практически неограниченное время. Хранение ампул в экстремальных условиях или длительное хранение в упаковке (картон, полипропилен, пленка) может повлиять на свойства стекла, поэтому рекомендуемый срок хранения составляет 5 лет с даты производства.

Извещение		ТУ 9462-001-84299122-2010		Лист
Изм.	Содержание изменения			10
2				

Лист 19

Таблица А.1 – строка «ГОСТ 2228-81» удалена.

Таблица А.1 – строка «ГОСТ 6709-72» удалена.

Таблица А.1 – строка «ГОСТ 7329-91» удалена.

Таблица А.1 – строка «ГОСТ 10905-86» удалена.

Лист 20

Продолжение таблицы А.1 – строка «ГОСТ 14919-83» удалена.

Продолжение таблицы А.1 – строка «ГОСТ 18251-87» удалена.

Продолжение таблицы А.1 – строка «ГОСТ 19808-86» удалена.

Продолжение таблицы А.1 – строка «ГОСТ 20477-86» удалена.

Продолжение таблицы А.1 – строка «ГОСТ 23436-83» удалена.

Продолжение таблицы А.1 – строка «ГОСТ 24104-2001» удалена.

Продолжение таблицы А.1 – строка «ГОСТ 24980-2005» удалена.

Продолжение таблицы А.1 – строка «ГОСТ 225336-82» удалена.

Продолжение таблицы А.1 – строку «ГОСТ 14192-96» следует читать так:

ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов	1.2.5, 1.2.7
---------------	-------------------	--------------

Продолжение таблицы А.1 – строку «ГОСТ 1776,8-80» следует читать так:

ГОСТ 17768-80	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение	1.2.7
---------------	--	-------

Таблица А.1 – строку «ГОСТ 29329-92» следует читать так:

ГОСТ 53228-2008	ВЕСЫ НЕАВТОМАТИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания	3.4
-----------------	---	-----

Извещение		ТУ 9462-001-84299122-2010		Лист						
Изм.	Содержание изменения			11						
2										
<p style="text-align: center;"><u>Лист 21</u></p> <p>Продолжение таблицы А.1 – строка «ГОСТ 29227-91» удалена.</p> <p>Продолжение таблицы А.1 – строка «ГОСТ 29329-92» удалена.</p> <p>Продолжение таблицы А.1 – строка «ГОСТ Р 51609-2000» удалена.</p> <p>Продолжение таблицы А.1 – строка «ГОСТ Р 51935-2002» удалена.</p> <p>Продолжение таблицы А.1 – строка «ISO 9187-2:1993» удалена.</p> <p>Продолжение таблицы А.1 – строку «ГОСТ Р ИСО 2859-1- 2007» следует читать так:</p> <table><tr><td>ГОСТ Р ИСО 2859-1- 2007</td><td>Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества</td><td>1.1.4, 2.2.1, 2.2.6, 2.3.1, 2.3.6, 3.6</td></tr></table> <p style="text-align: center;"><u>Лист 22</u></p> <p>Продолжение таблицы А.1 – строка «ТУ 2-034-439-88» удалена.</p> <p>Продолжение таблицы А.1 – строка «ТУ 2-034-812-88» удалена.</p> <p>Продолжение таблицы А.1 – строка «ТУ ОП 5453-010- 04766354-2003» удалена.</p> <p>Продолжение таблицы А.1 – строку «ISO 9187-1:2006» следует читать так:</p> <table><tr><td>ISO 9187-2:2010</td><td>Медицинское оборудование для инъекций. Часть 1. Ампулы для инъекционных растворов. Часть 2. Ампулы, надрезаемые в одной точке (ОРС)</td><td>1.2.4</td></tr></table>					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	1.1.4, 2.2.1, 2.2.6, 2.3.1, 2.3.6, 3.6	ISO 9187-2:2010	Медицинское оборудование для инъекций. Часть 1. Ампулы для инъекционных растворов. Часть 2. Ампулы, надрезаемые в одной точке (ОРС)	1.2.4
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	1.1.4, 2.2.1, 2.2.6, 2.3.1, 2.3.6, 3.6								
ISO 9187-2:2010	Медицинское оборудование для инъекций. Часть 1. Ампулы для инъекционных растворов. Часть 2. Ампулы, надрезаемые в одной точке (ОРС)	1.2.4								

Извещение		ТУ 9462-001-84299122-2010			Лист
Изм.	Содержание изменения				12
2					

Продолжение таблицы А.1 – вновь введена строка:

ГОСТ 32674-2014	Тара стеклянная. Размеры. Методы контроля	3.4
-----------------	---	-----

Продолжение таблицы А.1 – вновь введена строка:

ГОСТ ISO 8106-2014	Упаковка стеклянная. Определение вместимости гравиметрическим методом	3.4
--------------------	---	-----

Продолжение таблицы А.1 – вновь введена строка:

ISO 4802-1:2010	Посуда стеклянная. Гидролитическая устойчивость внутренних поверхностей стеклянных емкостей.	1.1.12, 3.12
-----------------	--	--------------

Продолжение таблицы А.1 – вновь введена строка:

Европейская Фармакопея, глава 3.2.1	Стеклянные сосуды для использования в фармацевтических целях	1.1.12, 3.12
-------------------------------------	--	--------------

#### Лист 28

Таблица Б2 – строку «h<sub>4</sub>» следует читать так:

Высота	h <sub>4</sub>	Минимум	21	33	35	41	55	65	80	95	107,0
--------	----------------	---------	----	----	----	----	----	----	----	----	-------

Таблица Б2 – строку «h<sub>5</sub>» следует читать так:

Высота	h <sub>5</sub>	Максимум	4,5	4,5	5	5,5	6	6,5	6,5	6,5	6,5
--------	----------------	----------	-----	-----	---	-----	---	-----	-----	-----	-----

Извещение		ТУ 9462-001-84299122-2010		Лист
Изм.	Содержание изменения			13
2	<p style="text-align: center;"><u>Лист 29</u></p> <p>Таблица Г.1 – строка «Плита металлическая поверочная» удалена.</p> <p>Таблица Г.1 – строка «Посуда лабораторная стеклянная» удалена.</p> <p>Таблица Г.1 – строка «Стойка универсальная и призмы поверочные» удалена.</p> <p>Таблица Г.1 – строка «рН-метр лабораторный» удалена.</p> <p>Таблица Г.1 – строка «Весы статического взвешивания» удалена.</p>			

Извещение		ТУ 9462-001-84299122-2010		Лист
Изм.	Содержание изменения			14
2				

Вновь добавлено приложение Д:

## ПРИЛОЖЕНИЕ Д

### ПЕРЕЧЕНЬ

дефектов ампул с категоризацией по уровню допуска

Таблица Д.1

Описание дефекта	Методы контроля	Класс дефекта	AQL
Гидролитическая стойкость внутренней поверхности стекла не соответствует спецификации	ИСО ISO 4802-1:2010 или Европейская Фармакопея	1	0
Отсутствует точка OPC	Визуальный контроль	2	0,1
Стеклянные нити на раструбе	Визуальный контроль	2	0,25
Глубокие трещины на стенках	Визуальный контроль	1	0,4
Усилие излома не соответствует спецификации	ISO 9187-2:2010	2	0,4
Остаточное напряжение стекла не соответствует спецификации	Измерение	2	0,4
Воздушные пузырьки, включения $\geq 1,0$ мм	Визуальный контроль, Лупа	2	0,4
Цветное/кодовое кольцо неоднородное или частично отсутствует	Визуальный контроль	2	0,4
Недопустимая общая длина	Измерение	2	0,4
Недопустимый внешний диаметр тела изделия	Измерение	2	0,4

Извещение		ТУ 9462-001-84299122-2010				Лист
Изм.	Содержание изменения					15
2						
Продолжение таблицы Д.1						
Недопустимый внешний диаметр места сужения		Измерение	2	0,4		
Недопустимая толщина дна		Измерение	2	0,4		
Недопустимая вогнутость дна ампулы		Измерение	2	0,4		
Толщина стенки ампулы в месте запайки стебля		Измерение	2	0,4		
Недопустимая толщина стенки тела изделия		Измерение	2	0,4		
Недопустимый эксцентриситет ствола ампулы		Измерение	2	0,4		
Неустраняемое загрязнение снаружи $\geq 0,5$ мм <sup>2</sup>		Визуальный контроль, измерительная лупа (только для определения размера)	2	1,0		
Воздушные пузырьки, включения $> 0,5-1,0$ мм		Визуальный контроль, Лупа	2	1,0		
Недопустимая толщина стенки в месте сужения		Измерение	2	1,0		
Недопустимая длина тела ампулы		Измерение	3	2,5		
Полосы (ширина $\geq 0,1$ мм и длина $\geq 30$ мм)		Визуальный контроль, Лупа	3	4,0		
Деформированные изделия, технологические характеристики сохранены		Визуальный контроль	3	4,0		
Овальная точка ОРС ампулы		Измерение	3	4,0		



Извешение	ТУ 9462-001-84299122-2010		Лист
Изм.	Содержание изменения		17
2			

Приемочное число при уменьшенной выборке

Таблица Д.3

Размер выборки		AQL											
		0,06 5	0,1	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10
		Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
1	20	0	0	0	0	0	0	1	1	2	3	5	6
2	32	0	0	0	0	0	1	1	2	3	5	6	8
3	50	0	0	0	0	1	1	2	3	5	6	8	10
4	80	0	0	0	1	1	2	3	5	6	8	10	14
5	125	0	0	1	1	2	3	5	6	8	10	14	21
6	200	0	1	1	2	3	5	6	8	10	14	21	30
7	315	1	1	2	3	5	6	8	10	14	21	30	44
8	500	1	2	3	5	6	8	10	14	21	30	44	67
Ac – допустимое количество (максимальное количество дефектных образцов, допустимое в выборке)													

Ac – допустимое количество (максимальное количество дефектных образцов, допустимое в выборке)

Приемочное число для разрушающих тестов

Таблица Д.4

Размер выборки		AQL											
		0,06 5	0,1	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10
		Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac
1	13	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	3
2	20	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	3	5
3	32	0	0	0	0	0	0	1	1	2	3	5	7
4	32	0	0	0	0	0	0	1	1	2	3	5	7
5	50	0	0	0	0	0	1	1	2	3	5	7	10
6	80	0	0	0	0	1	1	2	3	5	7	10	14
7	80	0	0	0	0	1	1	2	3	5	7	10	14
8	125	0	0	0	1	1	2	3	5	7	10	14	21
Ac – допустимое количество (максимальное количество дефектных образцов, допустимое в выборке)													

Ac – допустимое количество (максимальное количество дефектных образцов, допустимое в выборке)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью  
ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»  
14 л.

Генеральный директор ООО «Профессиональное  
Сертификационное Агентство» Л.Н. Абрамова

