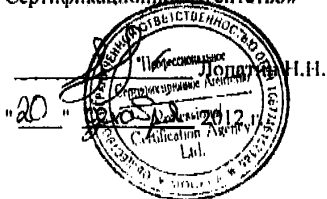


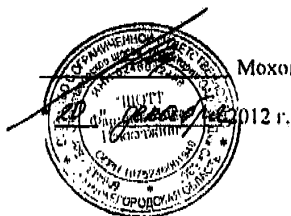
# СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного Центра  
продукции ООО «Профессиональное  
Сертификационное Агентство»



# УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «ИПОТТ  
Фармасыютикал Пэккэджинг»



Мохонько С.Г.

## ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ № 1

ТУ 9462-001-84299122-2010

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

Имя, № подл.	Подп. и дата.	Взам. инв. №	Имя, № дубл.	Подп. и дата

ООО «ШОТТ ФП»		ИЗВЕЩЕНИЕ		ОБОЗНАЧЕНИЕ ТУ 9462-001-84299122-2010	
ДАТА ВЫПУСКА 20.12.2012 г.		СРОК ИЗМ.		Лист	Листов
				2	5
ПРИЧИНА					Код 1
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ					
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ					
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		ТУ 9462-001-84299122-2010			
РАЗОСЛАТЬ					
ПРИЛОЖЕНИЕ					
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
1	<p style="text-align: center;"><u>Лист 2</u></p> <p>Абзац 4 следует читать так:</p> <p>Ампулы выпускаются следующих исполнений:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- с эмалевым кольцом излома;</li> <li>- с надрезом и точкой излома;</li> <li>- с маркировочными кольцами (до 3-х штук).</li> </ul> <p style="text-align: center;"><u>Лист 5</u></p> <p>Пункт 1.2.3 Исключены слова: «номер смены», «номер настоящих ТУ»</p> <p>Пункт 1.2.5 Исключены слова: «коробок упаковочных»</p> <p>Пункт 1.2.8 Исключены слова: «Верх», «Беречь от влаги»</p> <p>Пункт 1.3.2 Исключены слова: «из картона мелованного по ТУ ОИ 5453-010-04766354-2003».</p>				
СОСТАВИЛ				П.КОНТР. ПР.ЗАК.	
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС					

ИЗМ.

## СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ

1

Лист 6

Пункт 1.3.4 – удален.

Лист 7

Таблица 2 – строку «Проверка формы, вместимости и размеров ампул» следует читать так:

Проверка формы, вместимости и размеров ампул	1.1.3	3.4	+	+
--	-------	-----	---	---

Строку «Проверка несоосности стебля ампул относительно корпуса» следует читать так:

Проверка несоосности стебля ампул относительно корпуса	1.1.6	3.7	+	+
--	-------	-----	---	---

Лист 8

Продолжение таблицы 2 – строку «Проверка дна ампул и устойчивости ампул на горизонтальной поверхности» следует читать так:

Проверка дна ампул и устойчивости ампул на горизонтальной поверхности	1.1.8	3.8	+	+
---	-------	-----	---	---

Строку «Проверка силы излома ампул» следует читать так:

Проверка силы излома ампул	1.1.13	3.13	+	+
----------------------------	--------	------	---	---

Листы 12-13

Пункт 3.12.3 следует читать так:

**Проведение испытаний:**

- для испытаний используют ампулы, 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 дистиллированной водой комнатной температуры, оставляют в вертикальном положении, затем наполняют их дистиллированной водой;
- закрытые (запаянные) ампулы перед испытанием не промывают;
- очищенные ампулы наполняют с помощью дозирующих устройств водой для испытания до достижения номинальной вместимости;

ИЗВЕЩЕНИЕ		ТУ 9462-001-84299122-2010	Лист 4
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ		
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ампулы накрывают инертным материалом, например, алюминиевой фольгой, и помещают стеблями вверх в предварительно нагретый автоклав;</li> <li>- ампулы помещают в автоклав, содержащий дистиллированную воду, имеющую температуру окружающей среды, при этом следует убедиться, что образцы находятся в сосуде над уровнем воды;</li> <li>- создают избыточное давление в стерилизационной камере, равное 0,015 МПа (0,15 кгс/см), и в течение 10 мин вытесняют из нее воздух через открытый выпускной кран;</li> <li>- 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 ), соответствующее <math>(121 \pm 1)^{\circ}\text{C}</math>, было достигнуто за <math>(10 \pm 2)</math> мин, при этой температуре ампулы выдерживают 30 мин, проводя через каждые 10 мин продувку стерилизационной камеры в течение 10-15 с;</li> <li>- по окончании стерилизации снижают давление в стерилизационной камере до атмосферного за <math>(10 - 2)</math> мин и выгружают ампулы из автоклава;</li> <li>- ампулы принудительно охлаждают до температуры <math>(20 \pm 5)^{\circ}\text{C}</math>;</li> <li>- время охлаждения не должно превышать 30 мин, затем ампулы протирают насухо тканью и проверяют на герметичность резким встряхиванием стеблями вниз, негерметичные ампулы в дальнейшем не используют;</li> <li>- сразу же после охлаждения и проверки на герметичность производят измерения pH растворов из ампул, количество измерений зависит от вместимости ампул и должно соответствовать указанному в таблице 3;</li> <li>- для проведения одного измерения содержимое одной трети или одной пятой части испытуемых ампул сливают в стакан вместимостью 100 мл и перемешивают;</li> <li>- затем 15 мл полученного раствора помещают в стакан вместимостью 50 мл и измеряют его pH;</li> <li>- отчет pH по шкале показывающего прибора производят после того , как показание примет установившееся значение, время установления показаний обычно не превышает 3 мин.</li> </ul>		

ИЗВЕЩЕНИЕ		ТУ 9462-001-84299122-2010	Лист 5
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ		
1	<p style="text-align: center;"><u>Лист 14</u></p> <p>Пункт 3.13 следует читать так:</p> <p>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 <math>(20 \pm 5)^\circ\text{C}</math>. 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 <math>90^\circ</math> к оси ампулы в месте расположения кольца излома или насечки. Действие силы продолжается до отламывания стебля ампулы. В момент излома определяется числовое значение силы излома, которое должно соответствовать значениям, указанным в таблице 1.</p>		