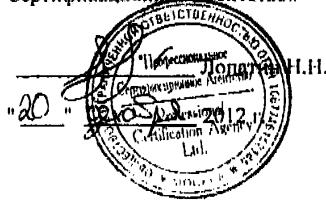
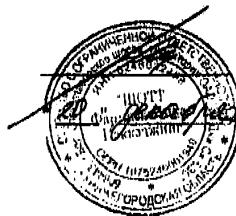


СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного Центра
продукции ООО «Профессиональное
Сертификационное Агентство»

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор ООО «ШОГГ
Фармасьютикал Пэккэджинг»



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дбрн.	Подп. и дата

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ № 1

ТУ 9462-001-84299122-2010

АМПУЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ БЕСЦВЕТНЫЕ И КОРИЧНЕВЫЕ
ИЗ СТЕКЛА-ГО ГИДРОЛИТИЧЕСКОГО КЛАССА

ООО «ШОГТ 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						

Лист 2

Абзац 4 следует читать так:

Ампулы выпускаются следующих исполнений:

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

Лист 5

Пункт 1.2.3

Исключены слова: «номер смены», «номер настоящих ТУ»

Пункт 1.2.5

Исключены слова: «коробок упаковочных»

Пункт 1.2.8

Исключены слова: «Верх», «Беречь от влаги»

Пункт 1.3.2

Исключены слова: «из картона мелованного по ТУ ОИ 5453-010-04766354-2003».

СОСТАВИЛ				И.КОНТР. ПР.ЗАК.		
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС						

ИЗВЕЩЕНИЕ		ТУ 9462-001-84299122-2010			Лист 3								
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ												
1													
<u>Лист 6</u>													
Пункт 1.3.4 – удален.													
<u>Лист 7</u>													
Таблица 2 – строку «Проверка формы, вместимости и размеров ампул» следует читать так:													
Проверка формы, вместимости и размеров ампул		1.1.3	3.4	+	+								
Строчку «Проверка несоосности стебля ампул относительно корпуса» следует читать так:													
Проверка несоосности стебля ампул относительно корпуса		1.1.6	3.7	+	+								
<u>Лист 8</u>													
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	+	+								
Строчку «Проверка силы излома ампул» следует читать так:													
Проверка силы излома ампул		1.1.13	3.13	+	+								
<u>Листы 12-13</u>													
Пункт 3.12.3 следует читать так:													
Проведение испытаний:													
<ul style="list-style-type: none"> - для испытаний используют ампулы, удовлетворяющие требованию п. 1.1.10; - перед заполнением должно быть проверено значение pH дистиллированной воды для испытаний; 													
<ul style="list-style-type: none"> - 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; 													
<ul style="list-style-type: none"> - закрытые (заяянные) ампулы перед испытанием не промывают; - очищенные ампулы наполняют с помощью дозирующих устройств водой для испытания до достижения номинальной вместимости; 													

ИЗМЕНЕНИЕ		ТУ 9462-001-84299122-2010	Лист 4
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ		
1	<ul style="list-style-type: none"> - ампулы накрывают инертным материалом, например, алюминиевой фольгой, и помещают стеблями вверх в предварительно нагретый автоклав; - ампулы помещают в автоклав, содержащий дистилированную воду, имеющую температуру окружающей среды, при этом следует убедиться, что образцы находятся в сосуде над уровнем воды; - создают избыточное давление в стерилизационной камере, равное 0,015 МПа (0,15 кгс/см²), 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/см²), соответствующее $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$, 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 $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$; - время охлаждения не должно превышать 30 мин, затем ампулы протирают насухо тканью и проверяют на герметичность резким встряхиванием стеблями вниз, не-герметичные 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 100 мл и перемешивают; - затем 15 мл полученного раствора помещают в стакан вместимостью 50 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. 		

ИЗВЕЩЕНИЕ		ТУ 9462-001-84299122-2010	Лист 5			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ					
1	<u>Лист 14</u>					
Пункт 3.13 следует читать так:						
3.13 Проверку силы излома ампул (п. 1.1.13) проводят на установке, схема которой приведена на рисунке Б.4, Приложенис Б. При испытании ампулы должны иметь температуру $(20\pm 5)^\circ\text{C}$. 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 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.						