

СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного Центра
продукции ООО «Профессиональное
Сертификационное Агентство»



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «ШОТТ
Фармасыютикал Пэккэджинг»



Мохоныко С.Г.

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ № 1

ТУ 9462-001-84299122-2010

**АМПУЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ БЕСЦВЕТНЫЕ И КОРИЧНЕВЫЕ
ИЗ СТЕКЛА I-ГО ГИДРОЛИТИЧЕСКОГО КЛАССА**

Изм. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	
Изм. № 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"> - с эмалевым кольцом излома; - с надрезом и точкой излома; - с маркировочными кольцами (до 3-х штук). <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 ОИ1 5453-010-04766354-2003».</p>				
СОСТАВИЛ				П.КОНТР. ПР.ЗАК.	
ИЗМЕНЕНИЕ ВПЕС					

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 рН 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;

ИЗМ.

СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ

1

- ампулы накрывают инертным материалом, например, алюминиевой фольгой, и помещают стеблями вверх в предварительно нагретый автоклав;
- ампулы помещают в автоклав, содержащий дистиллированную 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/см), 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), 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, 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 указанному 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.

ИЗМ.

СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ

1

Лист 14

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, Приложение 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.