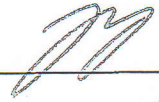
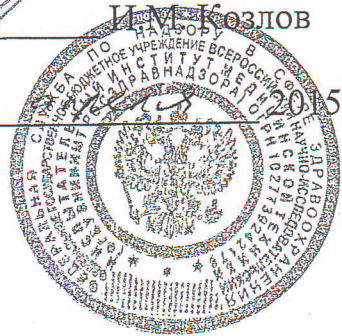


ОКП 94 6138



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор  
ФГБУ «ВНИИИМТ»  
Росздравнадзора

  
И.М. Козлов  
« 28 » \_\_\_\_\_ 2015 г.  


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «Солнечногорский  
стекольный завод»

  
Е.Н. Куприн  
« 28 » \_\_\_\_\_ 2015 г.  


**ФЛАКОНЫ-КАПЕЛЬНИЦЫ СТЕКЛЯННЫЕ  
С ВИНТОВОЙ ГОРЛОВИНОЙ  
ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Технические условия

**ТУ 9461-007-53945143-2015**  
(Взамен ТУ 9461-007-05766126-2011)

Срок действия с 28 апреля 2015 г.

до 28 апреля 2025 г.

2015 г.

Име. №подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подп. и дата
Име. №дубл.	Подп. и дата
Име. №дубл.	Подп. и дата

Настоящие технические условия распространяются на флакон-капельницу стеклянную с винтовой горловиной (с наружным диаметром по резьбе 16 мм, вместимостью 15 см<sup>3</sup>); флаконы-капельницы стеклянные с винтовой горловиной (с наружным диаметром по резьбе 16 мм, вместимостью 25 и 50 см<sup>3</sup>); флакон-капельницу стеклянную с винтовой горловиной (с наружным диаметром по резьбе 16 мм, вместимостью 50 см<sup>3</sup>); флаконы-капельницы стеклянные с винтовой горловиной (с наружным диаметром по резьбе 18 мм, вместимостью 15; 25; 30; 50 и 100 см<sup>3</sup>) из стекла марки ОС-1, предназначенные для хранения жидких лекарственных средств (далее — флаконы-капельницы).

Обязательные требования по безопасности по ГОСТ 30288.

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

Флаконы-капельницы для выполнения своего прямого назначения должны взаимодействовать с укупорочными средствами: пробки и крышки из полимерных материалов по ТУ 9467-002-70951317-2016.

Показания к применению: для хранения жидких лекарственных средств.

Противопоказания к применению отсутствуют.

Побочные действия отсутствуют.

Потенциальные потребители: организации, ответственные за размещение в таре жидких лекарственных средств; конечный потребитель готового продукта: медицинский персонал или лица, не имеющие медицинского образования.

Условия применения для готового продукта: лечебные учреждения или домашние условия.

Флаконы-капельницы не подлежат техническому обслуживанию.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками с целью снижения их до допустимого уровня указан в таблице № 1 Приложение Б.

В зависимости от потенциального риска применения флаконы-капельницы относятся к классу 1; вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 139720, согласно Приказа Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. № 4н

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2): 23.13.11.132.

Вид климатического исполнения флаконов-капельниц УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

ТУ 9461-007-53945143-2015

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.

Разраб.	Соколова	Вокос	16.07.18	Флаконы-капельницы стеклянные с винтовой горловиной для хранения лекарственных средств
Пров.	Рамазанова	Лавина	16.07.18	
Соглас.	Лаптева	Влашкин	16.07.18	
Метр.эксп	Юрьева			
Утв.	Щепетова	Щ	16.07.18	

Лит.	Лист	Листов
А	2	27

ООО «Солстек»

Подп. и дата
Инв. № дубл
Взаим. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.



Примеры условного обозначения флаконов-капельниц при заказе или в других документах:

Флакон-капельница стеклянный с винтовой горловиной для лекарственных средств типа ФК номинальной вместимостью 15 см<sup>3</sup> с наружным диаметром горловины по резьбе 16 мм из стекла марки ОС-1:

Флакон-капельница ФК-15-16-ОС-1                      ТУ 9461-007-53945143-2015

Флакон-капельница стеклянный с винтовой горловиной и овальными плечиками для лекарственных средств типа ФК-1 номинальной вместимостью 25 см<sup>3</sup> с наружным диаметром горловины по резьбе 16 мм из стекла марки ОС-1:

Флакон-капельница ФК-1-25-16-ОС-1                      ТУ 9461-007-53945143-2015

Флакон-капельница стеклянный с винтовой горловиной для лекарственных средств типа ФК-2 номинальной вместимостью 50 см<sup>3</sup> с наружным диаметром горловины по резьбе 16 мм из стекла марки ОС-1:

Флакон-капельница ФК-2-50-16-ОС-1                      ТУ 9461-007-53945143-2015

Флакон-капельница стеклянный с винтовой горловиной для лекарственных средств типа ФК-3 номинальной вместимостью 15 см<sup>3</sup> с наружным диаметром горловины по резьбе 18 мм из стекла марки ОС-1:

Флакон-капельница ФК-3-15-18-ОС-1                      ТУ 9461-007-53945143-2015

Инв. №подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №дубл.	Подп. и дата	ТУ 9461-007-53945143-2015	Лист
						3
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

## 1 Технические требования.

1.1 Флаконы-капельницы должны соответствовать требованиям настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации № 5260И, 4968И, 5621И, 5595И, 5663И, 5166И, 5165И, 5642И, 5643И, утвержденному в установленном порядке.

### 1.2 Основные параметры и размеры.

1.2.1 Форма, размеры, полная вместимость, толщина стенок и дна флаконов-капельниц, а также допускаемые отклонения от номинальных размеров должны соответствовать рисункам 1, 2, 3, 4, 5 настоящих технических условий.

Внутренний диаметр горловины должен быть обеспечен на глубину не менее 5 мм.

### 1.3 Характеристики

1.3.1 Характеристики флаконов-капельниц должны соответствовать требованиям *ГОСТ 34036*.

1.3.2 Флаконы-капельницы должны быть изготовлены из медицинского оранжевого тарного стекла марки ОС-1 по *ГОСТ 19808*.

1.3.3 Флаконы-капельницы должны быть устойчивы к циклу дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации в соответствии с МУ 287-113. Методы и средства контроля указаны в разделе 3 настоящих технических условий.

1.3.4 Флаконы-капельницы должны быть нетоксичны. Допустимые концентрации токсических элементов должны соответствовать нормам ГН 2.3.3-972.

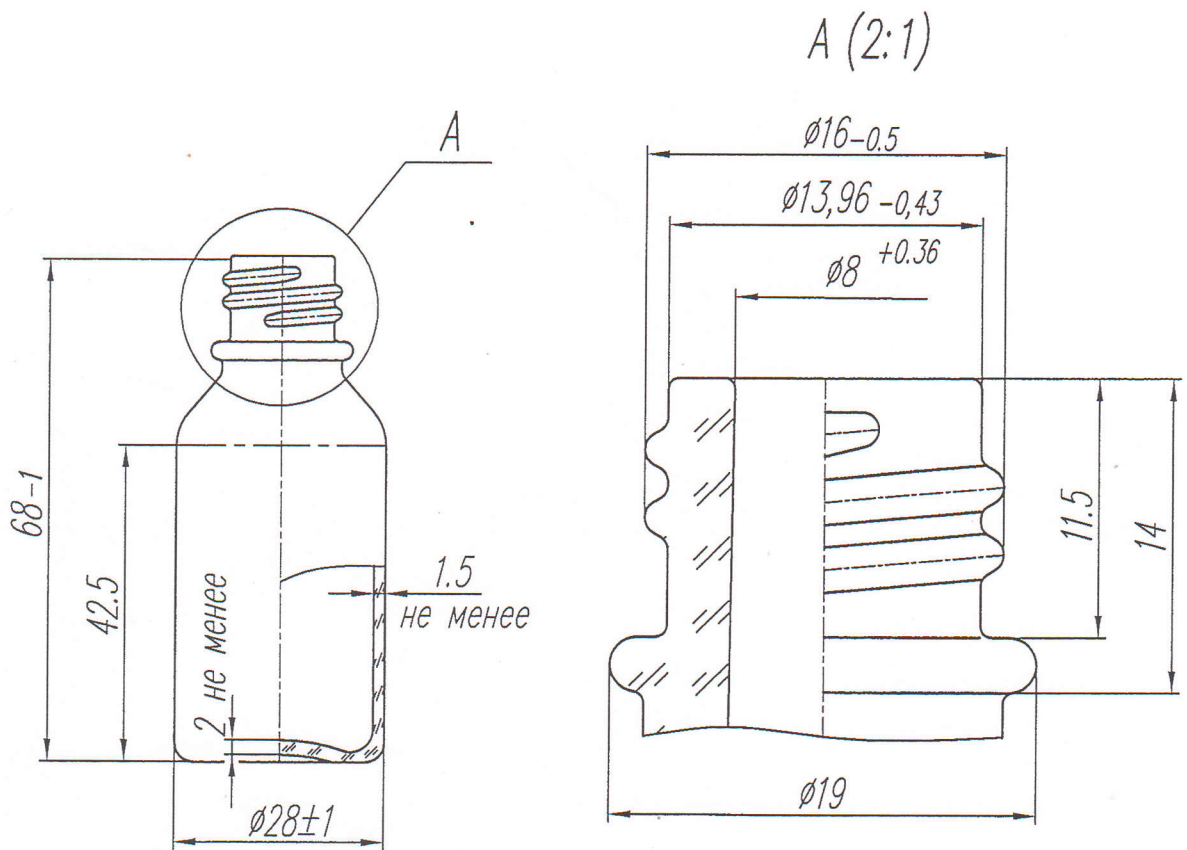
Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взаим. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ТУ 9461-007-53945143-2015



Доп. 16.02.2015г



1. Вместимость номинальная - 15 см.<sup>3</sup>
2. Вместимость полная - 20±2 см.<sup>3</sup>
3. Масса изделия - 32 г, не более.

Рисунок 1 - Флаконт - капельница типа ФК.

Инв. N подл.	Погп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Погп. и дата

Изм.	Лист	N докум.	Погп.	Дата

ТУ 9461-007-53945143-2015

Ф. № 16.02. 2015

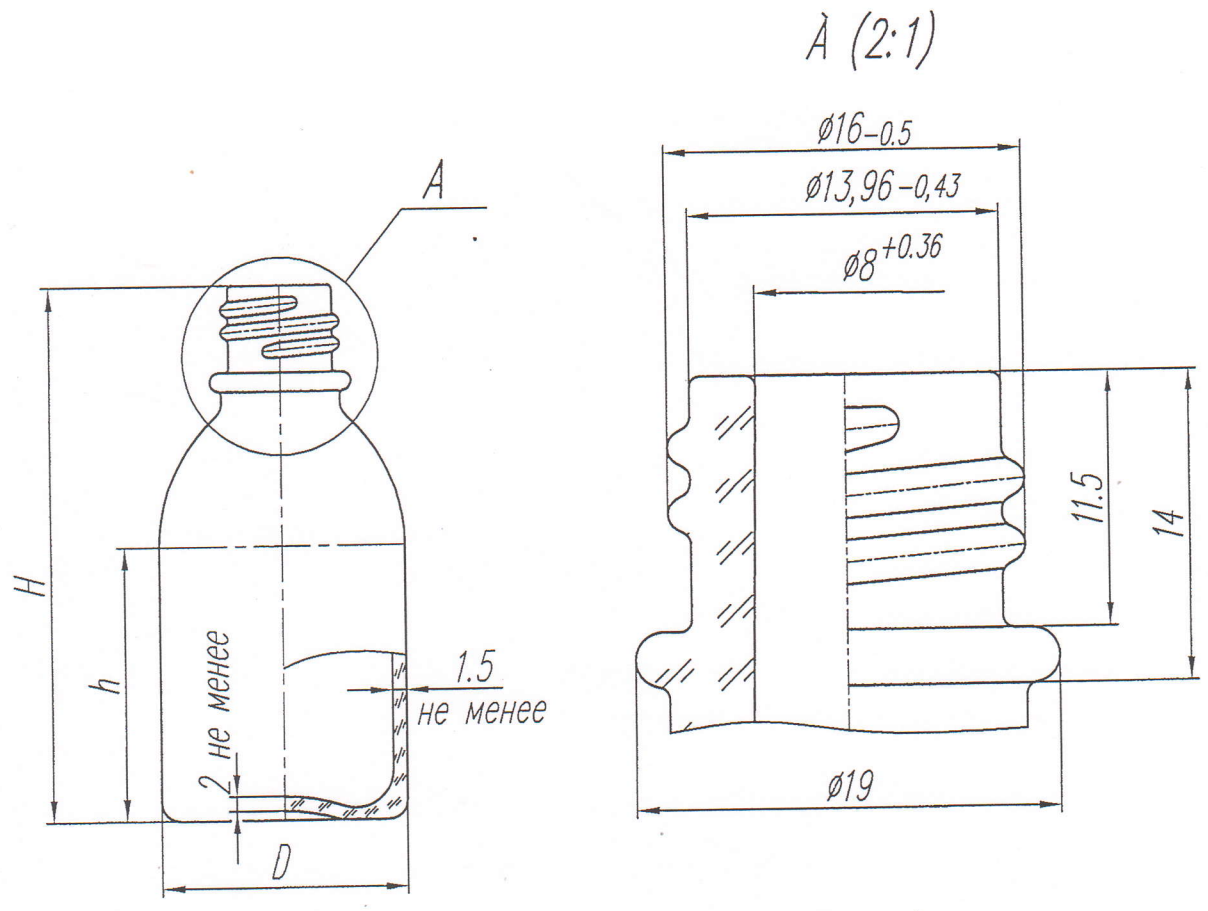


Таблица 1

Размеры в миллиметрах

Обозначение	Вместимость, см <sup>3</sup>			D		H		h	Масса, г не более
	номи- нальная	полная		НОМ.	пред. откл.	НОМ.	пред. откл.		
		НОМ.	пред. откл.						
ФК-1-25-16	25	33	±3.3	33	±1	77	-1	42	45
ФК-1-50-16	50	65	±6	40		94		52.5	75

Рисунок 2 - Флакон - капельница типа ФК-1.

Инв. N подл. | Подп. и дата | Взам. инв. N | Инв. N дубл. | Подп. и дата

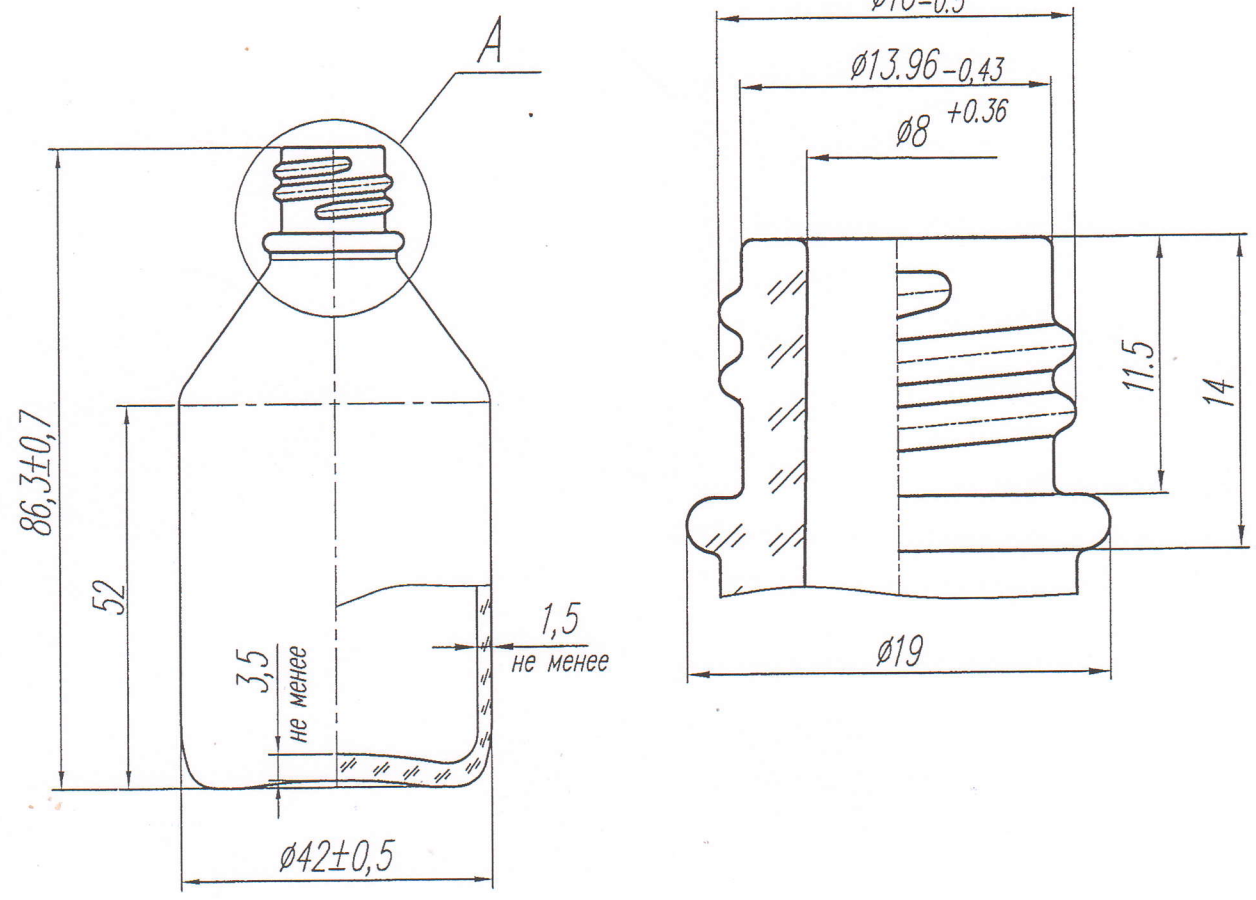
Изм. | Лист | N докум. | Подп. | Дата

ТУ 9461-007-53945143-2015



Ф.И.О. С.И.И.С. № 53945143

A (2:1)



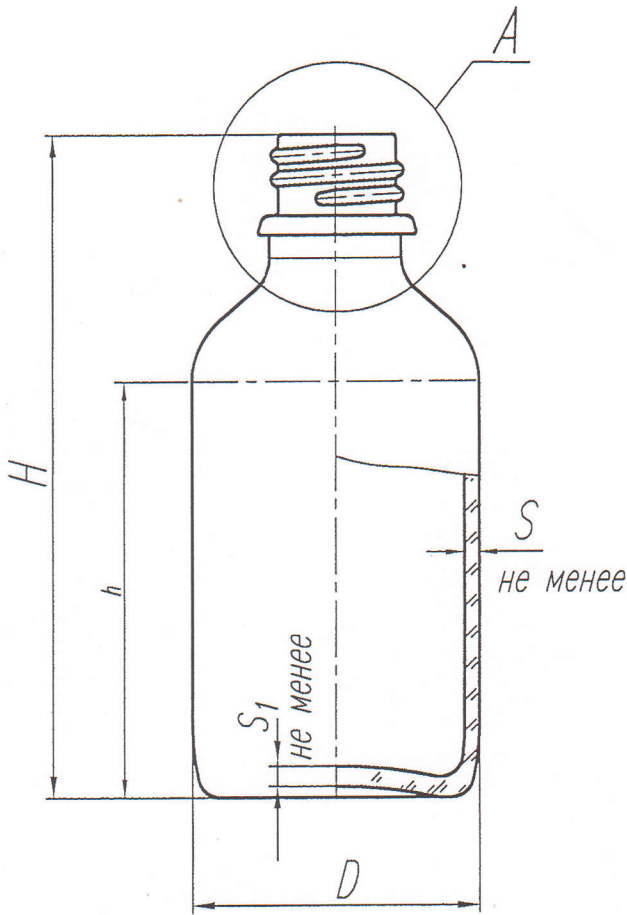
1. Вместимость номинальная - 50 см.<sup>3</sup>
2. Вместимость полная - 62±4 см.<sup>3</sup>
3. Масса изделия - 70 г, не более.

Рисунок 3 - Флакон - капельница типа ФК-2.

Инв. N подл.	Погр. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Погр. и дата
Изм.	Лист	N докум.	Погр.	Дата

ТУ 9461-007-53945143-2015

№ 0060011  
 № 556511  
 № 516511  
 22.06.15



A (2:1)

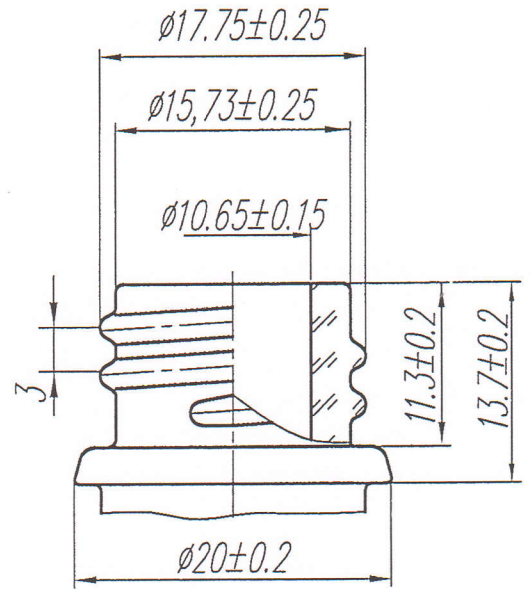


Таблица 2

Размеры в миллиметрах

Обозначение	Вместимость см <sup>3</sup>			D		H		h	S	S <sub>1</sub>	Масса не более
	номинальная	полная		ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.				
		ном.	пред. откл.								
ФК-3-15-18	15	19	±2	27,5	±0,5	64,3	±1	42	1.5	2	31
ФК-3-25-18	25	30	±2	33	±0,9	71.5	±1	42.5			38
ФК-3-50-18	50	59	±5	39	±1	90		56.8	2	3	70

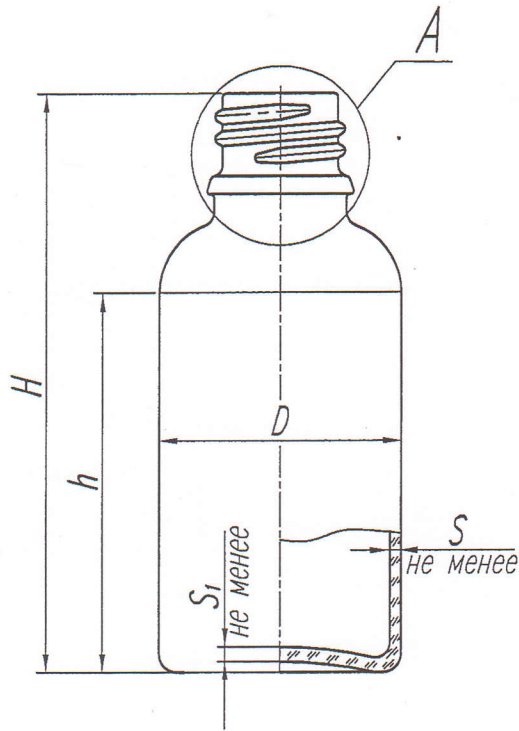
Рисунок 4 - Флакон - капельница типа ФК-3.

Инв. N подл.	Погр. и дата
Инв. N дубл.	Погр. и дата
Взам. инв. N	
Инв. N подл.	

Изм.	Лист	N докум.	Погр.	Дата	ТУ 9461-007-53945143-2015	Лист 8
------	------	----------	-------	------	---------------------------	-----------



№ 5642М  
№ 5643М



A (2:1)

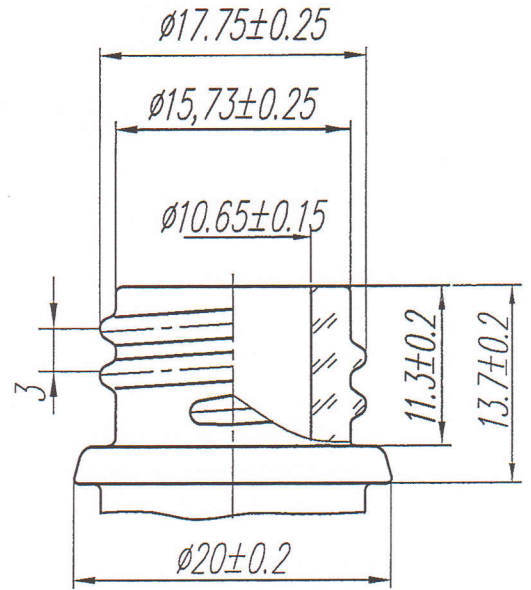


Таблица 3

Размеры в миллиметрах

Обозначение	Вместимость см <sup>3</sup>			D		H		h	S	S <sub>1</sub>	Масса г не более
	номинальная	полная		ном.	пред. откл.	ном.	пред. откл.				
		ном.	пред. откл.								
ФК-3-30-18	30	36	±2	33	±0,9	79	±1	52	1,5	2	46
ФК-3-100-18	100	110	±5	46,5	±1,1	112,2	±1,3	75	1,5	2,5	105

Рисунок 5 - Флакон - капельница типа ФК-3.

Инв. N подл.	Погп. и дата	Взам. инв. N	Инв. N дубл.	Погп. и дата

Изм.	Лист	N докум.	Погп.	Дата	ТУ 9461-007-53945143-2015	Лист 8А
------	------	----------	-------	------	---------------------------	------------

1.3.5 Флаконы-капельницы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию механических факторов при транспортировании и выдерживать вибрационные нагрузки: диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения — 0,35 мм; ударные нагрузки: пиковое ускорение 100 м/с<sup>2</sup>, длительность ударного ускорения 16 мс.

1.3.6 Флаконы-капельницы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 6, 8 по ГОСТ 15150.

1.3.7 Срок сохраняемости флаконов-капельниц — 10 лет.

Критерий предельного состояния — несоответствие требованиям ГОСТ 34036 (5.1.15). ①

1.4 Маркировка.

1.4.1 На внешней поверхности флаконов-капельниц должна быть нанесена маркировка с обозначением номинальной вместимости, товарного знака завода-изготовителя и номера формы.

1.4.2 Маркировку наносят в виде оттиска на дно или нижнюю часть корпуса изделий.

Допускается наносить маркировку частично на дно и частично на нижнюю часть корпуса изделий.

При нанесении маркировочных знаков на нижнюю часть корпуса изделий толщина маркировочных знаков не должна выходить за размеры наружного диаметра корпуса, а при нанесении маркировки на дно она не должна быть расположена ниже кольцевой поверхности дна.

Размеры маркировочных знаков — по ГОСТ 30288

1.4.3 Транспортная маркировка — по ГОСТ 14912 с нанесением манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Верх».

Подп. и дата
Инв. № дубл
Взаим. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 9461-007-53945143-2015	Лист
						9



Маркировка наносится на этикетку и должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- условное обозначение изделия;
- обозначение технических условий;
- номер Регистрационного удостоверения;
- номер поддона;
- количество;
- номер партии (смену, № автомата, дату выработки);
- номер или фамилию контролера;
- номер или фамилию упаковщика;
- штамп службы контроля качества.

Допускается наносить дополнительно другие манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 с учетом типа упаковки, если они предусмотрены в договоре (контракте) на поставку.

### 1.5 Упаковка.

1.5.1 Флаконы-капельницы должны быть упакованы в пакеты из полиэтиленовой термоусадочной пленки по ГОСТ 25951 (полотно марки «О»).

Допускаются другие виды тары и упаковки, обеспечивающие сохранность изделий при транспортировании и хранении.

Количество флаконов-капельниц в пакете устанавливается в соответствии с нормативами упаковки стеклоизделий, утвержденными на предприятии в установленном порядке.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

ТУ 9461-007-53945143-2015

Ли  
1

## 1.6 Комплектность

### 1.6.1 Флаконы-капельницы поставляют комплектно.

В комплект поставки должны входить:

- флаконы-капельницы;
- упаковка;
- этикетка;
- инструкция по эксплуатации\*.

\* - по запросу потребителей.

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

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 9461-007-53945143-2015

Лист

11



## 2. Правила приемки

2.1 Правила приемки флаконов-капельниц должны соответствовать требованиям ГОСТ 34036 и таблице 1.

таблица 1

Контролируемые показатели	Количество изделий, подвергаемых контролю	Номера пунктов	
		технических требований	методов испытаний
1 Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации	Не менее 5 шт.	1.3.3	3.5
2 Проверка изделий на токсичность	Не менее 5 шт.	1.3.4	3.6
3 Устойчивость к механическим воздействиям	Одна упаковочная единица	1.2.5	3.7
4 Устойчивость к климатическим воздействиям	Одна упаковочная единица	1.3.6	3.8
5 Маркировка, упаковка, комплектность	Партия продукции	1.4; 1.5; 1.6	3.4

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взаим. инв. №	Инв. № дубл
Подп. и дата	

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

ТУ 9461-007-53945143-2015

Лист

12

2.2 Флаконы-капельницы принимают партиями.

Партией считают количество флаконов одного типа, одной марки стекла, оформленное одним документом о качестве (паспорт), который должен содержать:

- наименование страны изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- юридический или фактический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и условное обозначение изделия;
- номер товарной накладной;
- дату отгрузки; %
- № вагона или автомашины;
- потребителя;
- марку стекла;
- вместимость (см<sup>3</sup>);
- количество изделий в партии (шт.);
- заключение службы контроля качества.

2.3 Для контроля качества и приемки флаконов-капельниц проводят квалификационные, периодические испытания на соответствие требованиям настоящих технических условий.

Объем выборки должен составлять не менее 125 штук от предъявляемой партии.

2.4 Периодические испытания флаконов проводят по показателям, изложенным в ГОСТ 34036 (раздел 5) и в настоящих технических условиях (таблица 1).

2.5 Объем и последовательность проведения периодических испытаний должны соответствовать ГОСТ 34036 (раздел 6) и настоящих технических условий (раздел 2).

Подп. и дата
Инв. № дубл
Взаим. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

ТУ 9461-007-53945143-2015



2.6 Периодическим испытаниям необходимо подвергать флаконы-капельницы, прошедшие приемосдаточные испытания. Периодические испытания на соответствие всем требованиям настоящих технических условий проводят не реже одного раза в год.

2.7 При неудовлетворительных результатах периодических испытаний хотя бы по одному показателю, следует проводить повторные испытания на удвоенном количестве флаконов-капельниц, взятых из той же партии. Результаты повторных испытаний считаются окончательными и распространяются на всю партию.

2.8 Испытание флаконов по 1.3.4; 1.3.5; 1.3.6; 1.3.7 проводят на образцах установочной серии или при изменении материалов, технологии изготовления и упаковки.

2.9 Квалификационные испытания (испытания установочной серии) проводят в объеме периодических по всем пунктам технических требований технических условий.

2.10 Типовые испытания проводят при необходимости внесения изменений в конструкцию, материалы или технологию изготовления, которые могут оказать отрицательное влияние на параметры или технические характеристики изделия.

2.11 Типовые испытания должны быть проведены в объеме, последовательности и по планам контроля, определяемым программой испытаний, утвержденной в установленном порядке.

Инв. Методл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ТУ 9461-007-53945143-2015	Лист
						14
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

### 3 Методы контроля

3.1 Испытания флаконов-капельниц проводят в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150, кроме особо указанных в настоящем разделе.

3.2 Перечень оборудования, необходимый для контроля изделий, приведен в приложении Д.

3.3 Методы контроля флаконов-капельниц должны соответствовать ГОСТ 34036. ①

3.4 Маркировку (1.4), упаковку (1.5) и комплектность (1.6) контролируют визуально.

3.5 Испытания устойчивости флаконов-капельниц к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации (1.3.3) проводят по МУ 287-113.

3.5.1 Дезинфекцию флаконов-капельниц проводят 3 % раствором перекиси водорода с полным погружением в раствор и выдержкой в течении 80 минут.

3.5.2 Предстерилизационная очистка флаконов-капельниц проводится методом ополаскивания проточной водой.

3.5.3 Стерилизация флаконов-капельниц осуществляется паровым методом, используемым для изделий из стекла.

3.5.4 После 5-ти циклов испытаний флаконы-капельницы должны соответствовать всем требованиям настоящих технических условий, контролируемым при периодических испытаниях.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взаим. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ТУ 9461-007-53945143-2015



3.6 Проверку флаконов-капельниц на токсичность (1.3.4) проводят по соответствующим методикам в лабораториях, аккредитованных на проведение указанных испытаний.

3.7 Испытание флаконов-капельниц на устойчивость к воздействию механических факторов (1.3.5) проводят на вибрационной установке и ударном стенде.

Флаконы-капельницы в транспортной упаковке жестко крепят к столу испытательного стенда. Вибропрочность проверяют путем плавного изменения частоты в диапазоне от 10 Гц до 55 Гц и обратно (цикл испытаний), устанавливая амплитуду перемещения 0,35 мм в контрольных точках, за которые принимают 10,20,30,40 и 55 Гц. Пределы допускаемых отклонений испытательного режима:  $\pm 10\%$  по частоте и  $\pm 20\%$  - по амплитуде. Продолжительность испытаний – 10 циклов.

Ударопрочность проверяют при пиковом ударном ускорении  $100 \text{ м/с}^2$  и длительность импульса 16 мс. Предел допускаемых отклонений параметров испытательного импульса:  $\pm 20\%$  - по амплитуде и  $\pm 30\%$  - по длительности. Частота следования ударов 40-120 в минуту, количество ударов – 2000.

Результаты считаются положительными, если по их окончании флаконы-капельницы и упаковка не имеют повреждений.

3.8 Тепло- и холодоустойчивость (1.3.6) проверяют в климатической камере тепла и холода. Флаконы-капельницы в транспортной упаковке выдерживают при крайних значениях температуры до достижения теплового равновесия в течение двух часов. После испытаний флаконы-капельницы выдерживают в нормальных климатических условиях в течение 24 часов. Результаты испытаний считают положительными, если после выдержки в нормальных условиях изделия и упаковка сохранили свою целостность.

Инв. №подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №доубл.	Подп. и дата	ТУ 9461-007-53945143-2015	Лист
						16
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

#### 4 Транспортирование и хранение

4.1 Флаконы-капельницы транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

4.2 При транспортировании нескольких грузовых мест в адрес одного грузополучателя должно быть произведено пакетирование в транспортные пакеты - поддоны.

Средства пакетирования – поддоны плоские деревянные по ГОСТ 33757. Пакеты укладывают на поддоны с применением скрепляющих средств по ГОСТ 21650. Высота пакет - поддона не должна превышать 1500 мм. Пакеты на поддоне должны быть устойчивы.

4.3 Упакованные изделия при транспортировании и хранении штабелируют на высоту до 4,5 метров.

4.4 Транспортирование и хранение изделий по условиям 6 по ГОСТ 15150. Допускается транспортирование и хранение изделий по условиям 8 по ГОСТ 15150.

4.5 Изделия, упакованные в полиэтиленовую термоусадочную пленку, допускается хранить при температуре от минус 50°С до плюс 60°С на открытых площадках не более 6 месяцев, под навесами или в помещениях, где колебания температуры и влажности воздуха несущественно отличаются от колебаний на открытых площадках, - не более одного года.

#### 5 Указания по эксплуатации

5.1 Условия эксплуатации – по ГОСТ 30288.

Подп. и дата
Инв. № дубл
Взаим. инв. №
Подп. и дата
Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ТУ 9461-007-53945143-2015



## 6 Гарантии изготовителя

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие флаконов-капельниц требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения (4.4; 4.5).

6.2 Гарантийный срок годности – один год со дня отправки изделий потребителю.

## 7 Утилизация

7.1 Утилизация в условиях медицинских учреждений осуществляется путем проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790–10 как отходы класса А.

Инв. №подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №дубл.	Подп. и дата	ТУ 9461-007-53945143-2015	Лист
						18
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

**Приложение А**  
**(рекомендуемое)**

Таблица А.1 -Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях.

Обозначение	Наименование
ГОСТ 33757-2016 ГОСТ 14192-96 ГОСТ 15150-69	Поддоны плоские деревянные. Технические условия. Маркировка грузов. 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 19808-86 ГОСТ 21650-76	Стекло медицинское. Марки. Средства скрепления тарно-штучных грузов в транспортных пакетах. Общие требования.
ГОСТ 32674-2014 ГОСТ ISO 8106-2014	Тара стеклянная. Размеры. Методы контроля. Упаковка стеклянная. Определение вместимости гравиметрическим методом.
ГОСТ 25951-83 ГОСТ 30288-95	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия. Тара стеклянная. Общие положения по безопасности, маркировке и ресурсосбережению.
Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н (ред. от 25.09.2014.) Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012. № 24852	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения»)
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 34036-2016	Упаковка стеклянная из стекломассы для лекарственных средств. Общие технические условия.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГН 2.3.3-972-2000	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.
ТУ 9467-002-70951317-2016 с изм.1	Полимерные укупорочные средства. Технические условия.
ГОСТ 5100-85	Сода кальцинированная техническая. Общие технические условия.
ГОСТ 22551-77	Песок кварцевый, молотые песчаник, кварцит и жильный кварц для стекольной промышленности. Технические условия.
ГОСТ 23672-79	Доломит для стекольной промышленности. Технические условия.
ТУ 5726-036-00193861-06	Материалы полевошпатовые. Технические условия.
ТУ 2322-001-12650743-2002	Пигмент красный железистый. Технические условия.
ТУ 1971-002-80759242-2008	Углеродсодержащий материал. Технические условия.
ТУ 2141-084-56238216-2010	Сульфат натрия природный — реуссин обезвоженный. Технические условия.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взаим. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 9461-007-53945143-2015



## Приложение Б (рекомендуемое)

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описания способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня указаны в таблице № Б.1

таблица № Б.1

Имеющийся риск	Причина возникновения риска	Ущерб, вызванный риском	До принятия мер (степень тяжести)/ (вероятность возникновения)	Управление риском	После принятия мер (степень тяжести)/ (вероятность возникновения)	Меры верификации	Оценка риска после принятия меры. Оценка соотношения риска и пользы.
Неправильные условия хранения	Условия окружающей среды не подходят для хранения	Утрата или ухудшение функций изделия	2/3	Указание условий хранения в технической документации	1/2	Меры подходят для минимизации риска	Риск максимально снижен Риск приемлем
Неправильная эксплуатация	1. Некорректно подобран вид укупорочного средства 2. Использование без других необходимых укупорочных средств	Невозможность применения изделия по назначению  Невозможность выполнения изделием своей основной функции (хранение жидких лекарственных средств)	2/3	Использование укупорочных средств, подходящих по геометрическим размерам к конкретному виду тары	1/2	Меры подходят для минимизации риска	Риск максимально снижения Риск приемлем

В соответствии с приложением D ГОСТ ISO 14971 используется матрица 5\*5 для определения критериев допустимого риска.

Уровень тяжести риска.

Класс тяжести	Код	Определение риска
Катастрофическая	5	Ведет к смерти пациента
Критическая	4	Ведет к стойким нарушениям состояния здоровья или к поражениям, угрожающим жизни
Значительная	3	Ведет к нарушениям состояния здоровья, требующим профессионального медицинского вмешательства
Незначительная	2	Ведет к временным нарушениям функций организма или к нарушениям состояния здоровья, не требующим профессионального медицинского вмешательства
Пренебрежимо малая	1	Выражается в неудобстве или временном дискомфорте

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 9461-007-53945143-2015

Вероятность возникновения риска

Класс вероятности	Вероятность возникновения	Пример диапазона значений вероятности
Частая	5	$\geq 10^{-3}$
Возможная	4	$< 10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$
Эпизодическая	3	$< 10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$
Отдаленная	2	$< 10^{-5}$ и $\geq 10^{-6}$
Невозможная	1	$< 10^{-6}$

Критерий оценки риска

Вероятность		Тяжесть				
		1	2	3	4	5
		Пренебрежимо малая	Незначительная	Значительная	Критическая	Катастрофическая
Частая	5	НЕДОП.	НЕДОП.	НЕДОП.	НЕДОП.	НЕДОП.
Возможная	4	НЕДОП.	НЕДОП.	НЕДОП.	НЕДОП.	НЕДОП.
Эпизодическая	3	ДОП.	ДОП.	НЕДОП.	НЕДОП.	НЕДОП.
Отдаленная	2	ДОП.	ДОП.	ДОП.	ДОП.	НЕДОП.
Невозможная	1	ДОП.	ДОП.	ДОП.	ДОП.	ДОП.

НЕДОП. = недопустимый риск  
 ДОП. = допустимый риск

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взаим. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ТУ 9461-007-53945143-2015



Приложение В  
(рекомендуемое)

Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах.

Таблица № В.1

1. Поступление сырьевых материалов на склад	Контроль качества на основании предоставленных поставщиком сертификатов и паспортов качества
2. Подготовка сырьевых материалов (сушка, дробление, просев)	Контроль качества сырьевых материалов (влажность, содержание основного вещества, контроль гранулометрического состава))
3. Приготовление шихты для стекловарения	Контроль качества шихты (влажность, содержание основного вещества)
4. Стекловарение	Контроль параметров варки стекломассы в соответствии с установленным Регламентом
5. Выпуск продукции	Контроль качества продукции на соответствие требованиям НД
6. Упаковка и маркировка	Визуальный контроль качества упаковки и правильности маркировки
7. Передача готовой продукции на склад для хранения и последующей отгрузки	

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взаим. инв. №	Инв. № дубл
Подп. и дата	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

ТУ 9461-007-53945143-2015

Приложение Г  
(рекомендуемое)

Перечень сырьевых материалов, применяемых для варки стекломассы марки  
ОС-1 по ГОСТ 19808-86.

Таблица Г.1

№	Наименование сырьевого компонента	Марка	НД	Нормы					
1	2	3	4	5					
1	Песок кварцевый	ПБ-150-1	ГОСТ 22551-77	№	Наименование показателя	Норма для марки			
				1	Массовая доля оксида кремния (SiO <sub>2</sub> ), %	98,0			
				2	Массовая доля оксида железа (Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ), %	0,5			
				3	Массовая доля оксида алюминия (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ), %	0,15			
				4	Массовая доля влаги, % не более	0,5			
				Наименование показателя					Норма
				Остаток на сетке № 08, %, не более					0,5
Проход через сетку № 01, %, не более					5,0				
2	Сода кальцинированная	«Б» высший сорт	ГОСТ 5100-85	№	Наименование показателя	Норма для марки и сорта			
				1	Массовая доля углекислого натрия (Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> ), %, не менее	99,4			
				2	Массовая доля хлоридов в пересчете на NaCl, %, не более	0,4			
				3	Массовая доля сульфатов в пересчете на Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> , %, не более	0,04			
3	Доломит	ДК-18-0,25	ГОСТ 23672-79	№	Наименование показателя	Норма для марки			
				1	Массовая доля окиси магния (MgO), %, не менее	18,0			
				2	Массовая доля окислов железа в пересчете на Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , %, не более	0,25			
				3	Массовая доля окиси кальция (CaO), %, не более	34,0			
				4	Массовая доля двуокиси кремния (SiO <sub>2</sub> ), %, не более	2,5			
				5	Массовая доля окиси алюминия (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ), %, не более	2,0			
4	Полевой шпат	ПШС-0,50-21	ТУ 5726-036-00193861-2006	№	Наименование показателя	Норма для марки			
				1	Массовая доля триоксида железа (Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ), %, не более	0,50			
				2	Массовая доля триоксида алюминия Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , %, не менее	21,0			
				3	Массовая доля суммы оксидов калия и натрия (K <sub>2</sub> O Na <sub>2</sub> O), %, не менее	13,0			
				4	Массовая доля диоксида кремния (SiO <sub>2</sub> ), %, не более	62,0			

Инд. № подл.	Инд. № дубл.	Взаим. инв. №	Подп. и дата	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 9461-007-53945143-2015



1	2	3	4	5		
5	Пигмент красный железоокисный	К	ТУ 2322-001- 12650743-2002	№	Наименование показателя	Норма для марки
				1	Массовая доля соединений железа в персчете на Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , %, не менее	97,0
				2	Массовая доля остатка, нерастворимого в соляной кислоте, %, не более	0,13
				3	Остаток после мокрого просеивания на сите с сеткой 0063, %, не более	0,7
6	Углеродосодержащий материал	-	ТУ 1971-002- 80759242-2008	№	Наименование показателя	Норма
				1	Фракционный состав, мм	0,1-3,0
				2	Содержание углерода, %, не менее	91,0
				3	Содержание серы, %, не менее	1,0
				4	Зольность, %, не более	5,0
7	Сульфат натрия	-	ТУ 2141-084- 56238216-2010	№	Наименование показателя	Норма
				1	Массовая доля сульфата натрия, %, не менее	99,2
				2	Массовая доля нерастворимого в воде остатка, %, не более	0,20
				3	Массовая доля хлоридов в персчете на хлористый натрий, %, не более	0,35
				4	Массовая доля воды, %, не более	0,10
8	Стеклобой	КС, ЗС I сорт	ГОСТ 34035-2016	Группа примесей	Наименование примесей	Допускаемое количество примесей в стеклянном бое, %
				1	Триплекс, опаловое стекло, стекло, армированное металлической сеткой, автомобильные стекла с пленкой, стеклокерамика, металлические предметы и пробки, тугоплавкие стекла, зеркала, керамика, фарфор, шлак, уголь, кирпич, камень, щебень, бетон, асфальт, куски керамзита, резина, пластик	Не допускаются
				2	Корковые пробки, бумага, этикетки и другие органические примеси	Не более 0,5
				3	Песок, глина и другие нерастворимые примеси	Не более 0,2

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взаим. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ТУ 9461-007-53945143-2015

Приложение Д  
(рекомендуемое)

Таблица Г.1- Перечень оборудования, используемый для контроля изделий.

Наименование	Тип/модель, основные характеристики или обозначение документа
Паровой стерилизатор	Паровой стерилизатор ГК-100-3М, либо аналог, обеспечивающий рабочее давление 0,22 МПа и температуру 135°C.
Ударная установка	Ударный стенд СУ-1, либо аналог, обеспечивающий пиковое ударное ускорение 100 м/с <sup>2</sup> и длительность импульса 16 мс. Допускаемые отклонения: - по амплитуде ± 20%; - по длительности ± 30%. Количество ударов - 2000.
Стенд вибрационный	Стенд вибрационный УВ 70/100, либо аналог, обеспечивающий вибрационные нагрузки с амплитудой перемещения не менее 0,35 мм в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, Допускаемые отклонения: - по частоте ± 10%; - по амплитуде ± 20%.
Климатическая камера	Климатическая камера МНУ-408СССА, либо аналог, с нижним пределом температуры не выше - 50°C и верхним пределом не ниже + 60°C. Допустимое отклонение температур не более ± 3°C.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взаим. инв. №	Инв. № дубл
Подп. и дата	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ТУ 9461-007-53945143-2015



