

СПЕЦИФИКАЦИЯ

ПРОБКИ РЕЗИНОВЫЕ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Применяется:
ОКК, ООК, УЗ, ОГТ, УР, УИиР,
производственные цеха

Взамен: СП-0.2058.05-2-782, ред. 03

Действует с: 06.04.26

Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	25.03.26		Т.В. Титова
Согласовал:			
Заместитель начальника ООК	25.03.26		О.В. Ничипорова
Начальник ОКК	27.03.26		Е.А. Галейша
Заместитель главного технолога	26.03.26		Л.В. Дьячкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	27.03.26		В.Н. Стежка

ПРОБКИ РЕЗИНОВЫЕ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Поставщик/Производитель: согласно утвержденному «Списку поставщиков / производителей исходных и упаковочных материалов»

Отбор производится согласно: СОП-0.2200.00.00-2-001

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний: согласно утвержденному «Плану отбора проб»

Внутренний код:

26496	ООО «Киевгума», Украина (ТУ У 25.1-00152253-03-2004)	тип 1, исп. 2, цвет серый
16014	Datwyler Pharma Packaging, Бельгия, Италия (ГФ РБ II, 3.2.9)	V9154
	Datwyler Pharma Packaging, Бельгия, Италия (ГФ РБ II, 3.2.9)	V9355
	ООО «Киевгума», Украина (ТУ У 25.1-00152253-03-2004)	тип 3, исп. 1, RS
	Yingcheng Hengtian Pharmaceutical Packaging Co., Ltd, Китай (ГФ РБ II, 3.2.9)	20-D ₂
16015	Yingcheng Hengtian Pharmaceutical Packaging Co., Ltd, Китай	13-A
	Datwyler Pharma Packaging, Бельгия, Италия (ГФ РБ II, 3.2.9)	V9024
	ООО «Киевгума», Украина (ТУ У 25.1-00152253-03-2004)	тип 2, исп. 3А, RS
	Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd, Китай (ГФ РБ II, 3.2.9)	13-A
16018	ООО «Киевгума», Украина (ТУ У 25.1-00152253-03-2004)	тип 1, исп. 2, цвет черный
64467	Datwyler Pharma Packaging, Бельгия, Италия (ГФ РБ II, 3.2.9)	V9025, RS
	Datwyler Pharma Packaging, Бельгия, Италия (ГФ РБ II, 3.2.9)	V9150, RS
	Yingcheng Hengtian Pharmaceutical Packaging Co., Ltd, Китай (ГФ РБ II, 3.2.9)	20-A, RS
	Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd, Китай (ГФ РБ II, 3.2.9)	20-A, RS
	Ningbo Xingya Rubber&Plastic Co., Ltd, Китай (ГФ РБ II, 3.2.9)	20-A, RS
	ООО «Киевгума», Украина (ТУ У 25.1-00152253-03-2004)	тип 2, исп. 2, RS
	ООО ПКФ «Астрахим», РФ (ТУ 9467-001-44111344-2008)	пробка 1, конструкция 1, RS
69934	ООО «Киевгума», Украина (ТУ У 25.1-00152253-03-2004)	тип 2, исп. 2, N
	ООО ПКФ «Астрахим», РФ (ТУ 9467-001-44111344-2008)	пробка 1, конструкция 1, N
	Yingcheng Hengtian Pharmaceutical Packaging Co., Ltd, Китай (ГФ РБ II, 3.2.9)	20-A, N
	Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd, Китай (ГФ РБ II, 3.2.9)	20-A, N
	Ningbo Xingya Rubber&Plastic Co., Ltd, Китай (ГФ РБ II, 3.2.9)	20-A, N
102672	Yingcheng Hengtian Pharmaceutical Packaging Co., Ltd, Китай (ГФ РБ II, 3.2.9)	28-B ₁
	ООО «Киевгума», Украина (ТУ У 25.1-00152253-03-2004)	тип 1, исп. 6, цвет черный, RS
	ООО «Киевгума», Украина (ТУ У 25.1-00152253-03-2004)	тип 1, исп. 6, цвет серый, RS
	Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd, Китай (ГФ РБ II, 3.2.9)	28-B ₁
	Ningbo Xingya Rubber&Plastic Co., Ltd, Китай (ГФ РБ II, 3.2.9)	28-B ₂
138184	Datwyler Pharma Packaging, Бельгия, Италия	V9401

N – пробки необработанные

RS – пробки, готовые к стерилизации

ПРОБКИ РЕЗИНОВЫЕ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ Методики контроля
1	Описание	Соответствует требованиям СТПК-0.2058.05-2-025	СТПК-0.2058.05-2-025 Визуальный ГФ РБ II, 1.4 Eur. Ph., 1.5
2	Растворимость	Практически нерастворимы в тетрагидрофуране (может наблюдаться значительное обратимое набухание)	СТПК-0.2058.05-2-025 ГФ РБ II, 1.4; 5.11 Eur. Ph., 1.5.1.7; 5.11
3	Размеры	См. СП УМ «Пробки резиновые для фармацевтического использования»	СТПК-0.2058.05-2-025 Метод непосредственной оценки
4	Масса 1 пробки	Фактические данные	СТПК-0.2058.05-2-025 Метод непосредственной оценки
5	Идентификация: 5.1 Испытание на эластичность 5.2 ИК-спектр 5.3 Общая зола	Соответствует требованиям СТПК-0.2058.05-2-025 ИК-спектр должен соответствовать ИК-спектру типового образца Соответствует требованиям СТПК-0.2058.05-2-025	СТПК-0.2058.05-2-025 СТПК-0.2058.05-2-025 ГФ РБ II, 2.2.24 Eur. Ph, 2.2.24 СТПК-0.2058.05-2-025 ГФ РБ II, 2.4.16 Eur. Ph, 2.4.16
6	Прозрачность	Не интенсивнее эталона II	СТПК-0.2058.05-2-025 ГФ РБ II, 2.2.1 Eur. Ph, 2.2.1
7	Цветность	Не интенсивнее эталона GY(3Ж)5	СТПК-0.2058.05-2-025 ГФ РБ II, 2.2.2 (метод 2) Eur. Ph, 2.2.2 (метод 2)
8	Оптическая плотность	Не более 0,2 в диапазоне длин волн от 220 нм до 360 нм	СТПК-0.2058.05-2-025 ГФ РБ II, 2.2.25 Eur. Ph, 2.2.25
9	Кислотность или щелочность	Не более 0,3 мл 0,01 М раствора NaOH Не более 0,8 мл 0,01 М раствора HCl	СТПК-0.2058.05-2-025
10	Восстанавливающие вещества	Не более 3,0 мл	СТПК-0.2058.05-2-025
11	Соли аммония	Не более 2 ppm	СТПК-0.2058.05-2-025 ГФ РБ II, 2.4.1 (метод А) Eur. Ph, 2.4.1 (метод А)
12	Экстрагируемый цинк	Не более 5 мкг/мл	СТПК-0.2058.05-2-025 ГФ РБ II, 2.2.23 (метод 1) Eur. Ph 2.2.23 (метод 1)

ПРОБКИ РЕЗИНОВЫЕ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ Методики контроля
13	Экстрагируемые тяжелые металлы	Не более 2 ppm	СТПК-0.2058.05-2-025 ГФ РБ II, 2.4.8 (метод А) Eur. Ph 2.4.8 (метод А)
14	Сухой остаток	Не более 2,0 мг	СТПК-0.2058.05-2-025
15	Летучие сульфиды	Выдерживает требования	СТПК-0.2058.05-2-025
16	Фрагментация	Выдерживает требования	СТПК-0.2058.05-2-025
17	Хранение	В закрытых помещениях с естественной вентиляцией, в условиях защиты от механических повреждений, действия прямых солнечных лучей, паров кислот, органических растворителей, других вредных факторов	
18	Срок годности	Согласно сертификату производителя	

Примечание: Все приведенные в данной спецификации нормативные документы смотреть с изменениями актуальными на дату проведения испытаний.

ПРОБКИ РЕЗИНОВЫЕ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Рисунок 1. Виды пробок резиновых для фармацевтического использования

Datwyler V9024



Datwyler V9025



Datwyler V9150



Datwyler V9154



Datwyler V9355



Datwyler V9401



ПРОБКИ РЕЗИНОВЫЕ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Yingcheng 13-A

Shandong 13-A



Yingcheng 20-A

Shandong 20-A

Ningbo 20-A



Yingcheng 20-D₂



Yingcheng 28-B₁

Shandong 28-B₁



Ningbo 28-B₂



ПРОБКИ РЕЗИНОВЫЕ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Киевгума
Тип 1, исполнение 2



Киевгума
Тип 1, исполнение 6



Киевгума
Тип 2, исполнение 2



Киевгума
Тип 2, исполнение 3А



Киевгума
Тип 3, исполнение 1



Астрахим
Пробка 1, конструкция 1



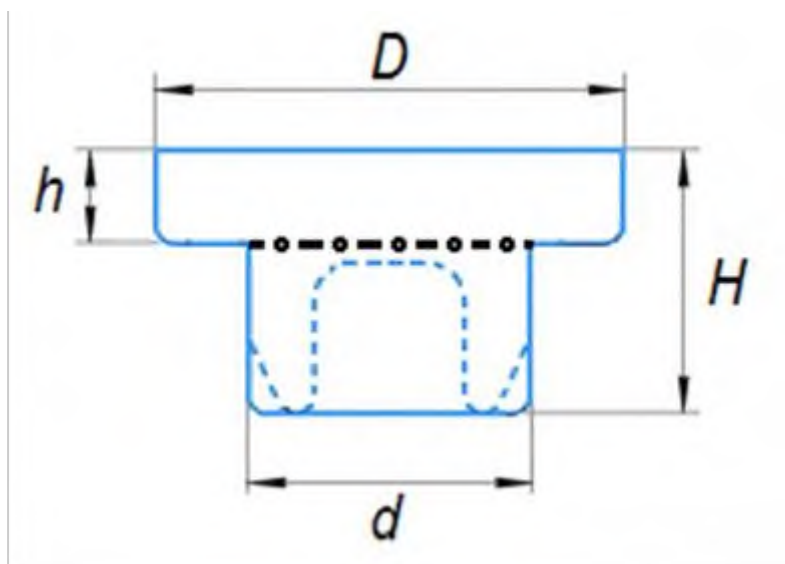
ПРОБКИ РЕЗИНОВЫЕ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Таблица 1. Классификация дефектов

Дефекты	Описание дефектов
Критические	- неэластичные - посторонние включения - очень сильное загрязнение - точки, пузыри, трещины, зазубрины, прожилки на поверхности - шероховатая или пористая поверхность
Существенные	- неоднородность цвета
Несущественные	- слегка запыленные или загрязненные изделия

Таблица 2. Приемочные числа

Дефекты					
Критические		Существенные		Несущественные	
Приемочное число, шт	Браковочное число, шт	Приемочное число, шт	Браковочное число, шт	Приемочное число, шт	Браковочное число, шт
0	1	1	2	7	8

**Схема 1. Пробка резиновая для фармацевтического использования
(технические характеристики)**



* – измерение диаметра ножки (d) проводят в месте перехода ножки в шляпку (обозначено штрихпунктирной линией) без учета имеющихся на ножке дополнительных элементов.

ПРОБКИ РЕЗИНОВЫЕ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Таблица 3. Технические характеристики

Вид пробок	Диаметр шляпки (D), мм	Диаметр ножки (d), мм	Высота пробки (H), мм	Высота шляпки (h), мм
Datwyler V9024	12,3-12,7	7,4-7,6	6,7-7,3	1,75-2,25
Datwyler V9025	18,6-19,0	13,1-13,3	8,5-9,1	3,05-3,55
Datwyler V9150	18,6-19,0	13,1-13,3	8,5-9,1	3,05-3,55
Datwyler V9154	18,6-19,0	13,05-13,35	13,0-13,6	3,15-3,55
Datwyler V9355	Max 19,1	13,05-13,35	13,85-14,55	3,1-3,7
Datwyler V9401	Max 12,9	7,5-7,7	6,00-6,50	1,85-2,35
Yingcheng 13-A	12,3-12,7	7,4-7,6	6,7-7,3	1,75-2,25
Shandong 13-A	12,3-12,7	7,4-7,6	6,7-7,3	1,75-2,25
Yingcheng 20-A	18,6-19,0	13,05-13,35	8,5-9,1	3,05-3,55
Shandong 20-A	18,55-19,05	13,0-13,4	8,7-9,3	3,05-3,55
Ningbo 20-A	18,6-19,0	13,1-13,3	8,5-9,1	3,05-3,55
Yingcheng 20-D ₂	18,6-19,0	13,0-13,4	13,5-14,1	3,05-3,55
Yingcheng 28-B ₁	26,35-26,85	17,8-18,2	11,4-12,2	3,55-4,05
Shandong 28-B ₁	26,3-26,9	17,9-18,3	11,4-12,2	3,5-4,1
Ningbo 28-B ₂	26,35-26,85	17,85-18,15	11,5-12,1	3,7-4,3
Астрохим Пробка 1, конструкция 1	18,5-19,0	13,4-13,6	8,0-8,5	2,8-3,3
Киевгума Тип 1, исполнение 2	33,0-33,6	26,2-26,8	14,5-15,5	3,8-4,8
Киевгума Тип 1, исполнение 6	26,25-26,75	17,65-17,95	11,2-12,0	3,5-4,1
Киевгума Тип 2, исполнение 2	18,6-19,0	13,1-13,4	8,5-9,1	3,05-3,55
Киевгума Тип 2, исполнение 3А	12,3-12,7	7,4-7,6	6,75-7,25	1,75-2,25
Киевгума Тип 3, исполнение 1	18,5-19,1	13,0-13,6	13,0-13,6	3,05-3,55

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	21.02.25	Взамен СП-0.2058.05-2-034, ред. 02; СП-0.2058.05-2-035, ред. 02; СП-0.2058.05-2-623, ред. 01; СП-0.2058.05-2-681, ред. 02.		
02	11.08.25	Актуализация документа, включение требований Eur. Ph.		
03	28.01.26	Аннулирован код 102671, в код 102672 внесена ссылка на ООО «Киевгума», тип 1 исп.6 цвет серый RS согласно Внутренней записке №4-36/25 от 22.01.26		
04		Актуализация документа		

[illegible]

