

?????? ?????????????????? ?????????? HY-LT-01

????????? :

?????????? ?????????? :

????????? ??????????????????

????????? ????????????

????????????????? ??????????

????????????????? ??????????????????

????????????? ?????????? ?????????? ??????????????????

????????????? ?????????????????????

?? ??????? ??????????????? ?? ?????????????????????? ?????????????????? ??????????????????

1.?? ??????? ??????????? ??????????? "ASTM F2338 ?????????????? ?????? ??????????? ??
????????????????????? ?????????????????? ??????? ? ??????????? ?????????? ?????????????? ??????????",
????????????????? ?????????????????? ?? ??????????? ?? ?????????????? ? ?????????????????? ???, ? ??????????????????
????????????? ?????????????????? ??? ?????????????????? ?????????????????? ?????????, ?????????????????????? ?? ???,
????????? ?????????????????? ??????? ?????????????? 1 ??????????, ? ?????????????????? ??????? ?????? ??????????????
????????????? ?? ?????????? ?????????????? ???????.

2.?? ?????????????? <1207.1> PACKAGE INTEGRITY TESTING IN THE PRODUCT LIFE CYCLE-TEST METHOD SELECTION AND VALIDATION, "Technical Guidelines for Sealability Research of Chemical Drug Injection Packaging System (Trial)", "Technical Requirements for Quality and Efficacy Consistency Evaluation of Chemical Drug Injection Generic Drugs", ?????????????????????? ?????????? ?
????????????? ?????????????????? ?????????? ?????????????????????.

3.????????????????????? ?????????????????? ?? ?????????????? ??????????????, ?????????????????? ? ??????????????????
????????????????????????????? (IQ/OQ/PQ).

4.????????????????????? ?????????????, ?????????????????????? ?????????? ?????????????????????? ?????????????? ??????????????
????????????????????????? ?????????????? ??????????, ?????????? ?? ??????? ?????????????????? ??????? ??????????????

????????????????????????????? ?????????????????? ??????????????????, ?????????????????? ??????????????????
?????????????????????????????????????

1.??? ??????? ?????????????????? ?? ??????????? ?? ?????????????????? ??????? (????????????? ???????, ??????????????????
????????????????? FDA ? ??????????????????), ? ?????????????????????? ??????????? ?????????? ?????? ?????????? ???????
?????????????

2.????????????????????? ?????????? ??????? ?????????????????, ??? ?????????? ?????????? ?????????????????? ??????? 0,5 ??????????,
??? ?????????? ?????????????? ?????????????????? ?????????? ?????????? ?? ???????.

3.????????????????????? ?????????????????? ASTM F2338, ?????????????????? ? ?????????????????????? ?????????????????????? ??????????
????????????, ?????????????????????? ?????????????????? ?????????????? ?????????? ? ?????????????? ??????????

4.????????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????? 0+50°C
????????????????????????? ?????????????????????, ??????? ?????????????? ?????????? ?????????????????????? ?????????????????? ???????.

5.????????????????????? ?????????????????? ASTM F2338, ?????????????????? ?????????????????????? ??????????????????, ???????
????????????????????????? ?????????????????????????? ?????????????? ?????????? ?????????????????????, ? ?????????? ?????????????? ??????????
????????????????? ?????????? ?? ???????.

6.1-????????????? ?????????????????? ??????? ?????????????????????? ?????????, ?????????? ?????????????????? ?? ?????? T5CPU,
????????????? ??????????????????

7.????????????????? ?????????????????????????? ?????????????????? ???????, ?? ??????? ?????????????? ??????????????????, ? ?????????
????????????????? ??????? 0,003 ??????

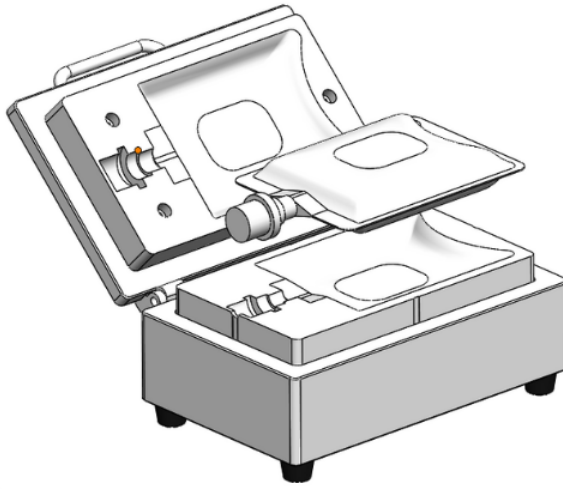
????? ?????????????? ?????????????? ?????????????? ??????????????, ??????? ?
 ?????????????????? ? ?????????? ?????????????????? ?? ?????? ??????????????
 1.????????????? ?????????????? ?????????????????? ?????????? ?????????????????? ?????????? GMP ? ??????????
 ?????????????????? US FDA 21 CFR PART 11 ?? ?????????????????? ?????????? ? ?????????????????? ??????????
 2.????????????????? ?????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????, ?????????????????? ??????????
 ?????????????????? ??? ?????????? ??????????????????
 3.????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ? ?????????????? ?????????? ?????? ? ??????????????????????
 ?????????? ?????? ?????????? ??? ?????????????????? ?????????? ?????? ? ?????????????????? ?????????? ?
 ?????????????????????? ??????????????????
 4.????????????????????? ?????? ??????????????????, ?????????????????? ?????????? ?????????????? ?????????? ???
 ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????????, ??? ?????????????? ?????????????????????? ??????????????
 5.????????? ?????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ? ?????????????????? ??????????????????
 ?????????????????????? ? ?????????????????????????? ? ?????? ?????????? ?????? ?????? USB.

????????????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ??????????????
 ???????
 1.????????????????????? ? ?????????????????? ?????????????????????????? ?????????????????????????? ?????????????????????? ???
 ?????????????????????????? ??????? ?? ?????????????????????? ?????????????????????????? ?????????????? ? ?????????????? ??????????????????????
 ?????????, ??????? ?????????????????? ??????????????????
 2.????????????????????? ? ?????????????????????? ?????????????????? LenoxLASER ??? ?????????????????????????? ?????????? ??
 ?????????????????? ?????????????????? ??????????
 3.????????? ?????????????????????????? ?????????????????????? ?????????????????????????, ?? ??????? ?????????????????????? ??????????????????
 ?????????????? ??? ?????????????????? ??????????????
 4.????????????? ?????????????????????? ?????????????? ?????????? ?????????????????? ?????????? ? ?????????? ?????????????? ???
 ?????????????????? ??????? ?????? ??????????????????

????????????? ??????????????????
 ?????????? ?????????????????????????? ?????????????? HY-LT-01 ?????????????? ?? ?????????????? ?????????? ?????????????????? ??????????
 ASTM F2338. ?????????????????? ?? ?????????????????? ?????????? ?????????????? ?????????????????????????, ??????????????????????????
 ?????????????? ??????????????????. ?? ?????????? ?????????????????? ?????????????????????? ?????????????? ?????????????????????? ? ??????????????????????????
 ??????????, ??????? ?????????????????????????????? ?????????????? ?????????????????? ?? ?????????????????????????? (?????????????????????????
 ?????????? ?????????????????????? ?????????????????????????????? ? ?????????????????????????? ? ?????????????????, ??? ?????????? ?????????? ???????
 ?????????????????????????? ?????????????? ? ?????????????????, ??? ??????? ?????????????????????? ??????????????????),
 ?????????????????????????? ?????????? ?????????????????????????? ?????????????? ?????????????????? ?????????????????????????? ??????????
 ?????????? ?????????????????????? ?????????????? ?????????????? ?????????????????????????? ?????????????????????? ??????????????????????????
 ?????????? ?????????????? ?????????????????????????????? ?????????? ?????????????????????????? ?????????????????? ? ?????????? ?????????????? ? ??????????
 ?????????????????????????? ?????????????????? ?????????????????? (?? ??????? ?????????????????? ?????????????????? ??????????????) ? ?????????????? ??????????
 ?????????????????????????? ??????????????. ?????? ?????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ??????????????, ??? ?????????????????
 ?? ?????????????? ??????????????

????????????????????? ?????????????????

????????????????????? ?????????????????	????????????
????????? ?????????????????	????????? ?????????????????? ?????????, ??????? ?????????????????? ????????????? (??????????????????)
????????????????? ?????????????	±0.25% S.P.
????????????????? ?????????????? ?????????????	<20??



?????????? 1 - ??????? ??? ?????????? ????????? ??????





?????????? 2 - ??????? ?? ?????????????? ??????



????????????????? ??????? 3 - ??????? ??

??????????