ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53416— 2009

ТАРА СТЕКЛЯННАЯ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Общие технические условия

Издание официальное

БЗ 2—2009/699

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Эксперт-Стандарт» (ООО «Эксперт-Стандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 74 «Стеклянная тара и посуда»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2009 г. № 462-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2010

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Классификация, основные параметры и размеры 2
5 Технические требования 3
6 Упаковка 5
7 Правила приемки 5
8 Методы контроля 7
9 Транспортирование и хранение 7
10 Условия эксплуатации 8
Приложение А (обязательное) Контроль химической устойчивости стеклянных изделий 9

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТАРА СТЕКЛЯННАЯ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Общие технические условия

Glass containers for medicines.
General specifications

Дата введения — 2010—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на стеклянную тару — банки и флаконы (далее — изделия), используемые в медицинской промышленности для расфасовывания и хранения лекарственных средств.

Стандарт устанавливает классификацию изделий, технические требования к качеству, пределам допускаемых отклонений основных размеров и вместимостей от номинальных значений, правилам приемки и методам контроля, требования к упаковке, маркировке, транспортированию, хранению и условиям эксплуатации изделий.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 2859-1—2007 Статистические методы. Процедура выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ Р 51652—2000 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия

ГОСТ 166—89 (ИСО 3599—76) Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 618—73 Фольга алюминиевая для технических целей. Технические условия

ГОСТ 1341—97 Пергамент растительный. Технические условия

ГОСТ 1770—74 (ИСО 1042—83, ИСО 4788—80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 3118—77 Кислота соляная.Технические условия

ГОСТ 4204—77 Кислота серная. Технические условия

ГОСТ 4328—77 Натрия гидроокись. Технические условия

ГОСТ 4919.1—77 Реактивы и особо чистые вещества. Методы приготовления растворов индикаторов

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 13903—2005 Тара стеклянная. Метод контроля термической стойкости

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 14961—91 Нитки льняные и льняные с химическими волокнами. Технические условия

ГОСТ 15150—69 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 17527—2003 Упаковка. Термины и определения

ГОСТ 19808—86 Стекло медицинское. Марки

ГОСТ 19809—85 Стекло медицинское. Метод определения водостойкости

ГОСТ 24980—2005 Тара стеклянная. Методы контроля параметров

Издание официальное

ГОСТ 25336—82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 25706—83 Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования

ГОСТ 29169—91 (ИСО 648—77) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки с одной меткой

ГОСТ 29251—91 (ИСО 385-1—84) Посуда лабораторная стеклянная. Бюретки. Часть 1.Общие требования

ГОСТ 30005—93 Тара стеклянная. Термины и определения дефектов

ГОСТ 30288—95 Тара стеклянная. Общие положения по безопасности, маркировке и ресурсосбережению

ГОСТ 31292—2006 Тара стеклянная. Методы контроля остаточных напряжений после отжига

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 2859-1, ГОСТ 17527 и ГОСТ 30005, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **номинальная вместимость:** Объем жидкости, который изделие вмещает при его заполнении до объема, для которого оно предназначено.

3.2 **полная вместимость:** Объем жидкости, который изделие вмещает при заполнении его до края.

3.3 **предел допускаемого отклонения:** Максимальное значение положительного или отрицательного отклонения, при котором изделие считают еще годным для выпуска в обращение.

4 Классификация, основные параметры и размеры

4.1 Изделия в зависимости от назначения, конструкции, основных параметров и размеров, венчика горловины подразделяют на следующие виды:

- БВ — банки с винтовым венчиком;
- БТ — банки с треугольным венчиком;
- ФВ — флаконы с винтовым венчиком.

4.2 Назначение, конструкцию, основные параметры и размеры, тип венчика горловины, номинальную и полную вместимость, толщину стенок и дна, рекомендуемую массу изделий устанавливают в документах по стандартизации на конкретные виды изделий.

4.3 Предел допускаемых отклонений внутреннего и наружного диаметров горловины, диаметра резьбы или наружного диаметра горловины по краю треугольного венчика изделия указывают на рисунках (чертежах), приведенных в документах по стандартизации на конкретные виды изделий.

4.4 Контролю подлежат следующие размеры изделий: общая высота, диаметр цилиндрической части корпуса, толщина стенок и дна, полная вместимость.

4.5 Контролю подлежат следующие размеры венчиков горловин изделий: внутренний диаметр горловины (на глубине не более 5 мм), диаметр резьбы, наружный диаметр горловины по краю треугольного венчика.

4.6 Остальные размеры изделий и венчиков горловин, указанные в документах по стандартизации, даны для изготовления формовых комплектов.

4.7 Условное обозначение изделия должно содержать: обозначение вида изделия (банка или флакон), номинальную вместимость, наружный диаметр горловины, марку стекла и обозначение настоящего стандарта.

Примеры условных обозначений:

Банка типа БВ, номинальной вместимостью 10 $см^3$, с наружным диаметром горловины по резьбе 28 мм, из стекла марки ОС-1:

Банка БВ-10-28-ОС-1-ГОСТ Р 53416—2009

Банка типа БТ, номинальной вместимостью 10 см^3, с наружным диаметром горловины по краю треугольного венчика 27,5, из стекла марки ОС-1:

Банка БТ-10-27,5-ОС-1-ГОСТ Р 53416—2009

Флакон типа ФВ, номинальной вместимостью 10 см^3, с наружным диаметром горловины по резьбе 20 мм, из стекла марки ОС-1:

Флакон ФВ-10-20-ОС-1-ГОСТ Р 53416—2009

Допускается дополнять условное обозначение изделий в зависимости от назначения.

5 Технические требования

5.1 Характеристики

5.1.1 Изделия должны соответствовать требованиям настоящего стандарта.

5.1.2 Изделия изготовляют из стекла по ГОСТ 19808 марок МТО, ОС, ОС-1 или других составов, разрешенных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Водостойкость стекла марок МТО, ОС, ОС-1 должна соответствовать классификации по ГОСТ 19809.

5.1.3 На наружной и внутренней поверхностях изделий не допускаются:

5.1.3.1 Прилипы стекла, стеклянные нити, сколы, сквозные посечки, трещины, инородные включения, имеющие вокруг себя посечки и трещины.

5.1.3.2 Острые швы, открытые пузыри.

5.1.3.3 Закрытые пузыри и инородные включения в количестве и размером более указанных в таблице 1.

Таблица 1

Номинальная вместимость изделий, см^3	Размер*, мм		Количество, шт.	
	пузыря	инородных включений	пузырей	инородных включений
От 5 до 100 включ.	От 0,8 до 2,0 включ.	1,0	3	1
Св. 100 до 500 включ.	От 8,0 до 2,0 включ. Св. 2,0 » 4,0 »	1,0	4 2	2
Св. 500 до 2000 включ.	От 0,8 до 2,0 включ. Св. 2,0 » 4,0 » » 4,0 » 10,0 »	2,0	6 4 1	3
* Для круглых пузырей — наибольший диаметр, для овальных — половина суммы длины и ширины.				

5.1.3.4 На торцевой поверхности венчика горловины поверхностные посечки, пузыри, инородные включения, заусенцы, складки.

5.1.3.5 Резко выраженные: складки, морщины, след отреза ножницами, кованость, двойные швы и волнистость, заметная при заполнении изделия водой.

5.1.3.6 Шлиры и свили, резко выраженные и/или сопровождаемые внутренними напряжениями. Удельная разность хода лучей поляриметра при контроле напряжений не должна превышать 100 нм/см.

5.1.3.7 Потертость поверхности со сколами.

5.1.3.8 Неотмываемые загрязнения.

5.1.3.9 Поверхностные посечки на стенках корпуса и дне изделий длиной более 1 мм в количестве более 2 шт.

5.1.4 Допускаются закрытые пузыри размером не более 0,8 мм (мошка), редко расположенные и/или в виде отдельных скоплений.

5.1.5 На дне изделий допускается оттиск насечек высотой 0,1 — 0,8 мм, не выходящих за размер диаметра дна.

5.1.6 Предел допускаемого отклонения фактической вместимости изделия в сторону уменьшения — не более 8 %, а в сторону увеличения — не более 15 % полной вместимости.

5.1.7 Предел допускаемого отклонения на номинальную высоту изделия T_H, мм, вычисляют по формуле

$$T_H = \pm (0,6 + 0,004H), \quad (1)$$

где H — номинальная высота изделия, мм.

5.1.8 Предел допускаемого отклонения на номинальный диаметр корпуса изделия T_D, мм, вычисляют по формуле

$$T_D = \pm (0,5 + 0,012\ D), \quad (2)$$

где D — номинальный диаметр корпуса изделия, мм.

5.1.9 Овальность корпуса цилиндрических изделий и горловины венчика не должна превышать пределов допускаемых отклонений на диаметр.

5.1.10 Предел допускаемого отклонения от перпендикулярности вертикальной оси относительно плоскости дна для флаконов номинальной высотой не более 120 мм составляет 1,5 мм, а номинальной высотой более 120 мм вычисляют по формуле

$$T_v = (0,3 + 0,01)\ H, \quad (3)$$

где H — номинальная высота изделия, мм.

5.1.11 Предел допускаемого отклонения от параллельности плоскости торца венчика горловины плоскости дна изделия должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

В миллиметрах

Диаметр венчика горловины	Предел допускаемого отклонения от параллельности плоскости торца венчика горловины плоскости дна изделия
До 10 включ.	0,30
Св. 10 до 20 »	0,45
» 20 » 30 »	0,60
» 30 » 40 »	0,70
» 40 » 50 »	0,80

5.1.12 Переход торца венчика горловины к внутренней полости должен быть закруглен согласно рисунку изделия.

5.1.13 Высота швов на шейке горловины, корпусе и дне изделий не должна превышать 0,3 мм.

На боковой поверхности и торце венчика горловины изделий высота швов не должна превышать 0,2 мм.

5.1.14 Изделия должны быть термически стойкими при перепаде температуры не менее 40 °С.

5.1.15 При контроле остаточных напряжений удельная разность хода лучей в полярископе-поляриметре не должна превышать 100 нм/см.

При контроле остаточных напряжений с использованием полярископа в изделиях не допускаются цвета: оранжевый, светло-желтый, желтый, белый, голубовато-зеленый, зеленый, желто-зеленый.

5.1.16 Изделия должны быть химически устойчивыми. Выщелачивание внутренней поверхности изделий при их испытании на химическую устойчивость не должно превышать значений, указанных в таблице 3.

Таблица 3

Номинальная вместимость изделий, $см^3$	Объем раствора серной кислоты с (H_2SO_4) = 0,01 моль/$дм^3$, израсходованной на титрование 100 $см^3$ испытуемого раствора, $см^3$	Количество Na_2O в 100 $см^3$ испытуемого раствора, мг
От 5 до 10 включ.	5,0	3,1
Св. 10 до 20 включ.	4,0	2,48
Св. 20 до 50 включ.	3,0	1,86
Св. 50 до 100 включ.	2,5	1,55
Св. 100 до 200 включ.	2,0	1,24
Св. 200 до 500 включ.	1,8	1,12
Св. 500	1,2	0,75

5.1.17 На наружную поверхность изделий допускается нанесение защитно-упрочняющих покрытий, разрешенных Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей.

5.2 Маркировка

5.2.1 Маркировка изделий должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номинальную вместимость, $см^3$.

5.2.2 Маркировка должна быть четкой и легко читаемой. Допускается наносить дополнительную информацию о номере формы.

5.2.3 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 маркировки 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.

5.2.4 В транспортную тару вкладывают упаковочный лист, содержащий:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- условное обозначение изделия;
- марку стекла;
- количество единиц изделий в упаковке;
- дату изготовления;
- штамп технического контроля.

5.2.5 Транспортная маркировка грузов — по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Хрупкое. Осторожно».

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

6 Упаковка

6.1 Упаковка конкретных видов банок и флаконов должна обеспечивать сохранность изделий, защиту от загрязнений и атмосферных осадков при транспортировании и хранении. Изготовитель и потребитель согласовывают типы упаковки и оговаривают требования к упаковке в документах по стандартизации на конкретные виды изделий и контракте (договоре) на поставку.

7 Правила приемки

7.1 Изделия принимают партиями. Партией считают количество изделий одного вида, типоразмера, одной марки стекла, оформленное одним документом с указанием:

- наименования страны-изготовителя;
- наименования предприятия-изготовителя и/или его товарного знака;
- юридического или фактического адреса предприятия-изготовителя;
- наименования и условного обозначения изделия;
- обозначения настоящего стандарта;
- марки стекла;
- количества изделий в партии;
- даты отправки.

7.2 В каждой партии изделий визуально контролируют сохранность упаковки и правильность транспортной маркировки.

7.3 Контроль качества изделий на соответствие требованиям настоящего стандарта проводят по классам несоответствия согласно таблице 4.

Таблица 4

Класс несоответствия	Контролируемый показатель качества	Номер подраздела, пункта	Приемлемый уровень качества AQL, %
А	Критические дефекты	5.1.3.1	0,25
Б	Значительные дефекты (показатели качества, термическая стойкость, отжиг)	5.1.3.2; 5.1.3.4; 5.1.14; 5.1.15	1,0
В	Значительные дефекты (отклонение от формы, параметры и размеры)	4.4; 4.5; 5.1.6—5.1.11	2,5
Г	Незначительные дефекты по безопасности (показатели внешнего вида)	5.1.3.3; 5.1.3.5 — 5.1.3.9; 5.1.4; 5.1.5; 5.1.12; 5.1.13	4,0

7.4 Для контроля качества изделий методом выборочного контроля от партии отбирают выборки по ГОСТ Р ИСО 2859-1 в объемах, указанных в таблице 5.

Таблица 5

В штуках

Объем партии	Код объема выборки	Выборка	Объем выборки	Общий объем выборки
От 501 до 1200 включ.	J	Первая Вторая	50 50	50 100
От 1201 до 3200 включ.	K	Первая Вторая	80 80	80 160
От 3201 до 10000 включ.	L	Первая Вторая	125 125	125 250
От 10001 до 35000 включ.	M	Первая Вторая	200 200	200 400
От 35001 до 150000 включ.	N	Первая Вторая	315 315	315 630

Изделия со сколами и бой в выборку для контроля не включают.

7.5 Контроль качества изделий на соответствие требованиям настоящего стандарта проводят по двухступенчатому нормальному плану выборочного контроля в соответствии с таблицей 6.

Таблица 6

Код объема выборки	Выборка	Классы несоответствия качества							
		А		Б		В		Г	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
J	Первая Вторая	0 —	1 —	0 3	3 4	2 6	5 7	3 9	6 10
K	Первая Вторая	0 1	2 2	1 4	3 5	3 9	6 10	5 12	9 3
L	Первая Вторая	0 1	2 2	2 6	5 7	5 12	9 13	7 18	11 19
M	Превая Вторая	0 3	3 4	3 9	6 10	7 18	11 19	11 26	16 27
N	Первая Вторая	1 4	3 5	5 12	9 13	11 26	16 27	11 26	16 27

Примечание — В настоящей таблице применимы следующие обозначения:
Ac — приемочное число, Re — браковочное число.

По показателям качества классов несоответствия А и Г контролируют всю выборку.

Контроль термической стойкости (5.1.14) проводят на отдельной выборке, которую допускается отбирать в объеме по коду J и классу несоответствия Б.

7.6 Для контроля химической устойчивости (5.1.16) отбирают следующее количество изделий от выборки: 20 шт. — вместимостью от 5 до 10 $см^3$ включительно, 10 шт. — вместимостью свыше 10 до 100 $см^3$ включительно, 3 шт. — вместимостью свыше 100 $см^3$.

7.7 По результатам контроля первой выборки партию считают приемлемой, если количество несоответствующих изделий в выборке меньше или равно Ac, и неприемлемой, если количество несоответствующих изделий в выборке превышает или равно Re.

Если количество несоответствующих изделий первой выборки находится в интервале между Ac и Re, необходимо контролировать вторую выборку в объеме, заданном планом контроля.

7.8 Количество несоответствующих изделий в первой и второй выборках суммируют. Если суммарное количество несоответствующих изделий менее Ac второй выборки или равно ему, то партию считают приемлемой. Если суммарное количество несоответствующих изделий превышает Re второй выборки или равно ему, то партию считают неприемлемой.

7.9 При несоответствии качества изделий требованиям 5.1.16 партию изделий считают неприемлемой, независимо от результатов контроля по остальным показателям.

7.10 На предприятии изготовитель проводит текущий контроль качества по технической документации предприятия.

8 Методы контроля

8.1 Внешний вид, цвет, качество стекла и выработки изделий контролируют визуально.

Допускается согласовывать с потребителем визуально контролируемые образцы дефектов по 5.1.3.5; 5.1.3.7; 5.1.4.

8.2 Размеры пузырей, инородных включений и длину посечек контролируют измерительной лупой по ГОСТ 25706 или другими средствами измерений, обеспечивающими заданную точность.

8.3 Размеры изделия контролируют по ГОСТ 24980.

8.4 Параллельность плоскости торца венчика горловины плоскости дна изделия контролируют по ГОСТ 24980.

8.5 Перпендикулярность вертикальной оси изделия плоскости дна контролируют по ГОСТ 24980.

8.6 Контроль овальности корпуса изделия и венчика горловины

8.6.1 Средства контроля

Штангенциркуль по ГОСТ 166 или другие средства измерения с погрешностью не более 0,05 мм — для диаметра венчика горловины и не более 0,1 мм — для диаметра корпуса.

8.6.2 Проведение контроля

Измеряют диаметр корпуса или венчика горловины изделия в нескольких местах в одной плоскости, перпендикулярной к его оси. Разность между наибольшим и наименьшим значениями диаметра соответствует овальности.

8.7 Толщину стенок и дна изделия контролируют по ГОСТ 24980.

8.8 Высоту швов на изделии контролируют по ГОСТ 24980.

8.9 Полную вместимость изделия контролируют по ГОСТ 24980.

8.10 Отжиг изделия и свиль контролируют по ГОСТ 31292. Метод В — арбитражный.

8.11 Термостойкость изделий контролируют по ГОСТ 13903.

8.12 Неотмываемые загрязнения контролируют с использованием ерша или ватно-марлевого тампона, применяя 0,5 % -ный раствор моющего средства температурой (60 ± 5) °С.

8.13 Химическую устойчивость изделий контролируют в соответствии с приложением А.

9 Транспортирование и хранение

9.1 Изделия транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

9.2 Хранение и транспортирование изделий по условиям хранения 6 (ОЖ2) по ГОСТ 15150 — не более 1 года.

Допускается хранение изделий, упакованных в полиэтиленовую термоусадочную пленку, по условиям хранения 8 (ОЖ3) по ГОСТ 15150 не более 6 месяцев.

10 Условия эксплуатации

10.1 Стеклянные изделия в холодное время года перед использованием должны быть выдержаны в помещении при температуре не ниже 15 °С до тех пор, пока они не нагреются до температуры этого помещения.

10.2 Стеклянная тара на всех участках технологического процесса ее использования не должна подвергаться перепадам температуры, превышающим установленные для нее значения показателей в настоящем стандарте.

10.3 На всех участках перемещения стеклянной тары в процессе эксплуатации должны быть исключены удары, вызывающие ее повреждение и разрушение.

Приложение А
(обязательное)

Контроль химической устойчивости стеклянных изделий

А.1 Средства контроля и/или испытания, реактивы

Автоклав с паровым стерилизатором, обеспечивающим давление в стерилизационной камере 0,2 МПа (2 кгс/см^2).

pH-метр лабораторный с погрешностью измерения не более ± 0,05 pH.

Термометр ТЛ-20 с максимальной температурой измерения (100 ± 1) °С.

Колбы конические вместимостью 100, 250, 500 см^3 по ГОСТ 25336.

Колбы мерные вместимостью 100, 250, 1000 см^3 по ГОСТ 1770.

Пипетки вместимостью 25, 50, 100 см^3 по ГОСТ 29169.

Бюретки типов I-1-1-2-0,02; I-1-1-5-0,02; I-1-1-50-0,1 по ГОСТ 29251.

Стакан вместимостью 50 см^3 по ГОСТ 25336.

Бикс или кассета из проволочной сетки, фольга алюминиевая по ГОСТ 618.

Бумага пергаментная по ГОСТ 1341.

Нитки суровые по ГОСТ 14961.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709, свежеперегнанная, pH (6,0 ± 0,2).

Кислота серная по ГОСТ 4204, раствор концентрации c (H_2SO_4) = 0,01 моль/дм^3.

Кислота соляная по ГОСТ 3118, раствор концентрации c (HCl) = 0,01 моль/дм^3.

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328, раствор концентрации c (NaOH) = 0,01 моль/дм^3.

Индикатор метиловый красный, спиртовой раствор с массовой долей 0,2 %, приготовленный по ГОСТ 4919.1.

Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья по ГОСТ Р 51652.

А.2 Порядок отбора и подготовки образцов изделий для контроля

А.2.1 Количество образцов изделий, отобранных для испытаний на химическую устойчивость, должно соответствовать требованиям 7.6 настоящего стандарта.

А.2.2 Для контроля отбирают образцы изделий, которые не подвергались другим видам испытаний.

А.2.3 Перед проведением контроля образцы выдерживают не менее 30 мин в помещении при температуре не ниже 18 °С.

А.2.4 Отобранные образцы промывают два раза горячей водой температурой не ниже 60 °С, затем моют два раза холодной дистиллированной водой с pH (6,0 ± 0,2) и температурой (20 ± 5) °С, при этом образцы заполняют на одну третью часть и встряхивают их по пять раз.

А.2.5 Контроль проводят в помещении без сквозняков при температуре воздуха не ниже 18 °С.

А.3 Порядок проведения контроля

А.3.1 Условия проведения контроля должны быть одинаковыми для всех образцов изделий одной выборки.

А.3.2 Подготовленные к контролю образцы заполняют дистиллированной водой для испытаний с pH (6,0 ± ± 0,2), плотно закрывают инертным материалом (пергаментной бумагой или алюминиевой фольгой), обвязывают суровыми нитками и помещают в кассеты или биксы. Инертный материал и суровые нитки должны быть предварительно прокипячены в дистиллированной воде в течение 5—10 мин и промыты дистиллированной водой два раза.

А.3.3 Кассеты или биксы с образцами изделий помещают в стерилизационную камеру предварительно нагретого автоклава и закрывают его плотно крышкой.

Затем создают избыточное давление, равное 0,015 МПа (0,15 кгс/см^2), открывают кран для выпуска воздуха и в течение 10 мин вытесняют воздух из стерилизационной камеры.

А.3.4 Далее кран закрывают и регулируют подачу пара таким образом, чтобы избыточное давление 0,1—0,11 МПа (1,0—1,1 кгс/см^2) в стерилизационной камере, соответствующее температуре (120 ± 1) °С, было достигнуто за (10 ± 2) мин. При этой температуре образцы изделий выдерживают 60 мин, выпуская из стерилизационной камеры через каждые 10 мин воздух в течение 10—15 с.

А.3.5 После окончания времени выдержки образцов изделий снижают давление до атмосферного в стерилизационной камере автоклава в течение (10 ± 2) мин и затем извлекают образцы из автоклава. В течение 60 мин образцы изделий охлаждают до температуры (22 ± 5) °С.

После охлаждения образцов проводят методом титрования параллельные анализы содержащихся в них растворов следующим образом:

- раствором серной кислоты концентрации c (H_2SO_4) = 0,01 моль/дм^3 титруют контрольную пробу дистиллированной воды до изменения окраски метилового красного из желтой в оранжевую;

- для изделий вместимостью до 100 см^3 включительно содержимое всех образцов, подвергнутых испытанию, выливают в одну коническую колбу и перемешивают. Для проведения одного анализа отбирают пипеткой 25 см^3 раствора и помещают в коническую колбу вместимостью 100 см^3, прибавляют две капли индикатора метилового красного и титруют раствором серной кислоты концентрации c (H_2SO_4) = 0,01 моль/дм^3 до изменения окраски

из желтой в оранжевую. Выполняют не менее двух титрований, фиксируя каждый раз объем раствора серной кислоты, израсходованный на титрование каждого анализа;

- для изделий вместимостью свыше 100 см^3 содержимое каждого образца выливают в коническую колбу вместимостью 250 см^3, отбирают пипеткой 100 см^3 испытуемого раствора и титруют, как указано выше. Выполняют не менее двух параллельных титрований.

При титровании испытуемых растворов переход окраски из желтой в оранжевую сравнивают с контрольной пробой.

А.4 Обработка результатов контроля

А.4.1 Результаты контроля на химическую устойчивость выражают двумя способами:

А.4.1.1 Рассчитывают объем раствора серной кислоты концентрации 0,01 моль/дм^3 V_1, см^3, на титрование 100 см^3 испытуемого раствора по формуле

$$V_1 = (V - V_x) \cdot n, \qquad (А.1)$$

где V — объем раствора серной кислоты, израсходованный на титрование испытуемого раствора, см^3;

V_x — объем раствора серной кислоты, израсходованный на титрование контрольной пробы дистиллированной воды, см^3;

n — показатель аликвотности

$$n = \frac{100}{a}, \qquad (А.2)$$

где a — количество испытуемого раствора, взятого для титрования, см^3.

А.4.1.2 Рассчитывают количество оксида натрия M, мг, на 100 см^3 испытуемого раствора по формуле

$$M = V_1 \cdot 0{,}62, \qquad (А.3)$$

где 0,62 — количество оксида натрия, эквивалентное 1 см^3 0,01 моль/дм^3 раствора серной кислоты, мг.

А.4.2 Результаты химической устойчивости параллельных анализов должны соответствовать требованиям таблицы 3 настоящего стандарта.

А.5 Оформление результатов контроля

Результаты контроля записывают в журнал (протокол), который должен содержать:

- дату и место отбора образцов,
- характеристику контролируемых изделий (наименование, вместимость, цвет);
- количество проверенных образцов;
- объем раствора серной кислоты, израсходованный на титрование испытуемого раствора каждого образца;
- объем раствора серной кислоты, израсходованный на титрование 100 см^3 испытуемого раствора;
- количество оксида натрия в 100 см^3 испытуемого раствора каждого образца;
- подпись лица, проводившего испытания.

УДК 666.172.7:006.354 ОКС 55.100 Д92 ОКП 94 6000

Ключевые слова: стеклянная тара (банки и флаконы) для лекарственных средств, классификация, виды, характеристики, маркировка, упаковка, правила приемки, методы контроля, транспортирование и хранение, эксплуатация

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 03.11.2009. Подписано в печать 22.12.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усп. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,30. Тираж 141 экз. Зак. 892.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru