МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

**ГОСТ
34036—
2016**

УПАКОВКА СТЕКЛЯННАЯ ИЗ СТЕКЛОМАССЫ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Общие технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

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

2 ВНЕСЕН Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации МТК 074 «Стеклянная тара и посуда»

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 19 декабря 2016 г. № 94-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Грузия	GE	Грузстандарт
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 сентября 2017 г. № 1032-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 34036—2016 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июня 2018 г.

5 Настоящий стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 53416—2009*

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном 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 (*gost.e-ecolog.ru

* Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 7 сентября 2017 г. № 1032-ст ГОСТ Р 53416—2009 отменен с 1 июня 2018 г.

© Стандартинформ, 2017

В Российской Федерации 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 Правила приемки 6
7 Методы контроля 8
8 Транспортирование и хранение 8
9 Условия эксплуатации 9
Приложение А (обязательное) Контроль химической стойкости флаконов и банок 10

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

УПАКОВКА СТЕКЛЯННАЯ ИЗ СТЕКЛОМАССЫ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Общие технические условия

Glass packaging for medicines. General specifications

Дата введения — 2018—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на стеклянную упаковку из стекломассы (далее — флаконы и банки), используемую в медицинской промышленности для расфасовывания, хранения и транспортирования лекарственных средств.

Стандарт устанавливает классификацию флаконов и банок, технические требования к качеству, допускаемым отклонениям основных параметров и размеров, вместимости от номинальных значений, правилам приемки и методам контроля, требования к упаковке, маркировке, транспортированию, хранению и условиям их эксплуатации.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 618—2014 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 Реактивы. Кислота соляная. Технические условия

ГОСТ 4204—77 Реактивы. Кислота серная. Технические условия

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

ГОСТ 4328—77 Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ ISO 8106—2014 Упаковка стеклянная. Определение вместимости гравиметрическим методом

ГОСТ ISO 9008—2013 Бутылки стеклянные. Вертикальность. Метод испытания

ГОСТ ISO 9009—2013 Тара стеклянная. Высота и непараллельность венчика горловины относительно дна. Методы испытания

ГОСТ 13903—2016 Тара стеклянная. Методы 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—2014 (ISO 21067:2007) Упаковка. Термины и определения

ГОСТ 19808—86 Стекло медицинское. Марки

Издание официальное

ГОСТ 19809—85 Стекло медицинское. Метод определения водостойкости

ГОСТ 25336—83 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 отметкой

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

ГОСТ 30005—2016 Упаковка стеклянная. Дефекты стекла и изделий из него. Термины и определения. Дефекты изделий

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

ГОСТ 32674—2014 Тара стеклянная. Размеры. Методы контроля

ГОСТ 33204—2014 Упаковка стеклянная. Дефекты стекла и изделий из него. Термины и определения. Дефекты стекла

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 ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. 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 ISO 9008, ГОСТ ISO 9009, ГОСТ 17527, ГОСТ 19808, ГОСТ 30005, ГОСТ 33204, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **номинальная вместимость флакона или банки:** Объем воды стандартной температуры 20 °С, который вмещает флакон или банка при заполнении до определенного объема, используемый для их маркировки.

3.2 **полная вместимость флакона или банки:** Объем воды стандартной температуры 20 °С, который вмещает флакон или банка при заполнении до края горловины.

3.3 **несмываемые загрязнения:** Визуально видимые загрязнения поверхности стеклянных флаконов или банок посторонними веществами, остающиеся после воздействия на них моющих средств.

3.4 **критический дефект:** Дефект, при наличии которого стеклянный флакон или банка не могут быть использованы по своему функциональному назначению.

3.5 **опасный дефект:** Дефект, наличие которого может существенно повлиять на использование флаконов или банок по функциональному назначению, но не является критическим.

3.6 **значительный дефект:** Дефект, который существенно (отрицательно) влияет на использование флаконов или банок в технологическом процессе потребителя.

3.7 **менее опасный дефект:** Дефект, который менее существенно влияет на использование флаконов или банок в технологическом процессе потребителя, но не является опасным.

3.8 **неопасный дефект:** Дефект, который не влияет на использование флаконов или банок в технологическом процессе потребителя, но влияет на эстетичный вид флаконов или банок.

4 Классификация, основные параметры и размеры

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

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

4.2 Назначение, конструкцию, основные параметры и размеры, тип венчика горловины, рекомендуемую массу флаконов и банок указывают на рисунках (чертежах) и/или в технической документации на конкретные виды флаконов и банок.

4.3 Конкретные размеры, номинальная и/или полная вместимость, толщина стенок и дна, размеры венчика горловин флаконов и банок, допускаемые отклонения от номинальных размеров должны

соответствовать рисункам (чертежам) на конкретные виды флаконов и банок по согласованию с заказчиком.

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

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

4.6 Остальные размеры флаконов и банок, венчиков горловин, указанные на рисунках (чертежах) конкретных видов флаконов и банок, являются справочными и/или даны для изготовления формовых комплектов.

4.7 Рекомендуемая высота углубления под этикетку на корпусе флаконов и банок — от 0,2 до 0,6 мм; рекомендуемая высота оттиска (предпочтительно в виде полумесяца) на дне флаконов и банок от насечки на поддоне формы, не выходящая за размер диаметра дна, — от 0,1 до 0,8 мм.

4.8 Декоративные и рельефные изображения, логотипы, надписи, товарные знаки, указанные на рисунках (чертежах), должны быть четко выражены.

Контрольные образцы с декоративными и рельефными изображениями, надписями и логотипами согласовывают с заказчиком.

4.9 Условное обозначение флаконов и банок устанавливают в соответствии с порядком, принятым в организации, изготовляющей упаковку, с обязательным указанием наименования стеклянной упаковки, марки стекла, типа венчика горловины, номинальной вместимости и обозначения настоящего стандарта.

5 Технические требования

5.1 Характеристики

5.1.1 Флаконы и банки должны соответствовать требованиям настоящего стандарта.

5.1.2 Флаконы и банки изготовляют из стекла по ГОСТ 19808 марок МТО, ОС, ОС—1 или марок других составов, разрешенных в установленном порядке.

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

5.1.3 На наружной и внутренней поверхностях флаконов и банок не допускаются:

5.1.3.1 Прилипшие кусочки стекла, стеклянные нити и шипы, открытые пузыри на внутренней поверхности.

5.1.3.2 Сколы, сквозные посечки, трещины, острые швы и уголки, заусенцы, инородные включения, имеющие вокруг себя посечки и трещины.

5.1.3.3 Закрытые пузыри, открытые пузыри на внешней поверхности и инородные включения в количестве и размерах более указанных в таблице 1.

Таблица 1

Номинальная вместимость изделий, мл	Размер*, мм		Количество, шт.	
	пузыря	инородного включения	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, складки.

5.1.3.5 Резко выраженные: складки, морщины, след отреза ножницами, двойные швы. Кованость и волнистость, заметные при заполнении флаконов и банок 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 Загрязнения, не смываемые моющими средствами.

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

5.1.4 На поверхности флаконов и банок допускаются закрытые пузыри размером не более 0,8 мм (мошка), редко расположенные и/или в виде отдельных скоплений.

5.1.5 Допускаемое отклонение фактической полной вместимости флакона или банки должно быть в сторону уменьшения — не более 8 %, а в сторону увеличения — не более 15 % от принятой полной вместимости.

5.1.6 Допускаемое отклонение высоты Th, мм, флаконов и банок от номинального размера высоты не должно быть более значения, вычисляемого по формуле

$$Th = 0{,}004\ H + 0{,}4, \quad (1)$$

где H — номинальная высота флакона или банки, мм.

5.1.7 Допускаемое отклонение от номинального диаметра корпуса флаконов и банок Td, мм, не должно быть более вычисляемого значения по формуле

$$Td = \pm (0{,}5 + 0{,}012\ D), \quad (2)$$

где D — номинальный диаметр корпуса, мм.

5.1.8 Овальность корпуса круглых флаконов и банок и горловины венчика не должна превышать значений допускаемых отклонений на диаметр.

5.1.9 Допускаемые отклонения Tv от вертикальной оси (вертикальность) флаконов относительно плоскости дна не должны быть более вычисленных значений по следующим формулам:

для высоты $H \leq 120$ мм

$$Tv = 1{,}5, \quad (3)$$

для высоты $H > 120$ мм

$$Tv = 0{,}3 + 0{,}01\ H, \quad (4)$$

где H — номинальная высота флакона, мм.

5.1.10 Допускаемые отклонения непараллельности торца венчика горловины флакона или банки относительно дна не должны превышать значений, указанных в таблице 2.

Таблица 2

В миллиметрах

Диаметр венчика горловины	Допускаемое отклонение
10 и менее	0,30
Св. 10 до 20 включ.	0,45
» 20 » 30 »	0,60
» 30 » 40 »	0,70
» 40 » 50 »	0,80

5.1.11 Переход торца венчика к внутренней полости флаконов и банок должен быть оформлен в соответствии с конструкторской документацией (рисунком, чертежом).

5.1.12 Высота швов не допускается на горловине, корпусе и дне флаконов и банок свыше 0,3 мм, на боковой поверхности и торце венчика горловины — свыше 0,2 мм.

Не допускается переход донного шва на корпус флаконов и банок выше толщины дна.

5.1.13 Флаконы и банки должны быть термически стойкими при перепаде температуры не менее 40 °С.

5.1.14 При контроле остаточных напряжений флаконов и банок удельная разность хода лучей в полярископе-поляриметре не должна превышать 100 нм/см, что соответствует оранжевому, светло-желтому, желтому, белому, голубовато-зеленому, зеленому, желто-зеленому цвету в поле зрения полярископа.

5.1.15 Флаконы и банки должны быть химически стойкими. Выщелачивание внутренней поверхности флаконов и банок при их испытании на химическую устойчивость не должно превышать значений, указанных в таблице 3.

Таблица 3

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

5.1.16 На наружную поверхность флаконов и банок допускается наносить защитно-упрочняющие покрытия, разрешенные в установленном порядке, о чем должно быть указано в договоре (контракте) на поставку продукции.

5.1.17 Санитарно-гигиенические показатели стеклянной упаковки должны соответствовать требованиям, установленным законодательством государства, принявшего настоящий стандарт.

5.2 Маркировка

5.2.1 Маркировка флаконов и банок должна содержать:

- товарный знак изготовителя;
- номинальную вместимость с указанием одной из единиц измерения (мл, л, см^3);

Допускается наносить дополнительную информацию — номер формы и дату изготовления (год — две последние цифры);

5.2.2 Маркировку наносят в виде оттиска на дно и/или нижнюю часть корпуса флаконов и банок.

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.

5.2.3 Маркировка должна быть четкой и легко читаемой.

Рекомендуемые размеры маркировочных знаков приведены в таблице 4.

Таблица 4

Номинальная вместимость стеклянной упаковки, мл	Минимальная высота маркировочных знаков, мм
До 50 включ.	2
Св. 50 до 200 включ.	3
Св. 200 до 1000 включ.	4

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

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

5.3 Упаковка

5.3.1 Упаковка должна обеспечивать защиту флаконов и банок от загрязнений и атмосферного влияния при транспортировании и хранении.

Изготовитель и заказчик согласовывают типы упаковки и указывают ее в технической документации на конкретные виды флаконов или банок и в договоре (контракте) на поставку.

5.3.2 На транспортную упаковку (единицу) помещают ярлык с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и/или его товарного знака, а также страны-импортера;
- наименования, условного обозначения и назначения флаконов или банок;
- марки стекла;
- количества флаконов или банок в упаковке;
- даты изготовления (год — две последние цифры);
- штампа службы технического контроля.

6 Правила приемки

6.1 Флаконы и банки принимают партиями. Партией считают количество изделий одного вида, типа, размера, одной марки стекла. На каждую партию оформляют отдельный документ с указанием:

- наименования страны-изготовителя;
- наименования организации-изготовителя и/или ее товарного знака;
- юридического или фактического адреса организации-изготовителя;
- наименования и условного обозначения флаконов или банок;
- марки и цвета стекла;
- обозначения настоящего стандарта;
- количества флаконов или банок в партии и даты их изготовления;
- подписи или штампа службы технического контроля, даты отправки.

В документе допускается указывать другую информацию, подтверждающую качество флаконов или банок.

6.2 Каждую партию флаконов или банок при приемочном контроле подвергают визуальному осмотру, определяют сохранность упаковки и правильность маркировки. Условия приемки партии с упаковкой и маркировкой, не соответствующими требованиям настоящего стандарта, указывают в договорах (контрактах) на поставку.

6.3 Для контроля качества флаконов и банок методом случайного отбора из разных мест партии отбирают выборку в объемах, указанных в таблице 5.

Таблица 5

Объем партии, шт.	Код объема выборки	Выборка	Объем выборки, шт.	Общий объем выборки, шт.
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

Примечание — В выборке для контроля качества не допускаются флаконы или банки со сколами, трещинами и бой. Они должны быть заменены другими.

6.4 Контроль флаконов и банок на соответствие требованиям настоящего стандарта проводят по показателям качества согласно таблице 6.

Таблица 6

Класс несоответствия качества	Контролируемые несоответствия (дефекты)	Номер пункта, подпункта	Предел приемлемого качества AQL, %
А	Критические дефекты	5.1.3.1	0,25
Б	Опасные дефекты	5.1.3.2; 5.1.3.4; 5.1.13; 5.1.14	1,00
В	Значительные дефекты	4.4; 4.5; 5.1.5—5.1.10	2,50
Г	Менее опасные дефекты	5.1.3.3; 5.1.3.5—5.1.3.9	4,00
Д	Неопасные дефекты	5.1.4; 5.1.11; 5.1.12; 5.2	6,50

6.5 Контроль качества флаконов и банок на соответствие требованиям настоящего стандарта проводят по двухступенчатому нормальному плану выборочного контроля в соответствии с таблицей 7.

Таблица 7

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

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

По показателям качества класса несоответствия А контролируют всю выборку.

Контроль термической стойкости (5.1.13) и качество отжига (5.1.14) проводят на отдельной выборке, которую допускается отбирать из общей выборки в объеме по коду J и классу несоответствия Б.

При приемо-сдаточном контроле по показателям качества классов несоответствия В, Г, Д допускается из общей выборки отбирать выборку в объеме по коду J.

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

6.7 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.

6.8 Допускается по согласованию с заказчиком при приемо-сдаточном контроле применять план одноступенчатого или многоступенчатого выборочного контроля.

6.9 Для контроля химической стойкости (5.1.15) отбирают следующее количество изделий от выборки: 20 шт. — вместимостью от 5 до 10 мл включительно, 10 шт. — вместимостью свыше 10 до 100 мл включительно, 3 шт. — вместимостью свыше 100 мл.

6.10 При несоответствии качества изделий требованиям 5.1.15 партию изделий считают неприемлемой, независимо от результатов контроля по остальным показателям.

6.11 Текущий контроль качества флаконов и банок изготовитель проводит по технической документации предприятия.

7 Методы контроля

7.1 Внешний вид, потертость поверхности, цвет флаконов и банок контролируют визуально.

Допускается согласовывать с заказчиком образцы, визуально контролируемые по допускаемым и недопускаемым дефектам.

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

7.3 Контроль размеров флаконов и банок по ГОСТ 32674. Контроль высоты флаконов и банок по ГОСТ ISO 9009.

7.4 Вертикальность оси флаконов контролируют по ГОСТ ISO 9008 или другими методами, обеспечивающими заданную точность.

7.5 Овальность корпуса и венчика горловины флаконов и банок контролируют по ГОСТ 32674.

7.6 Высоту и непараллельность венчика горловины флаконов и банок относительно дна контролируют по ГОСТ ISO 9009.

7.7 Толщину стенок и дна флаконов и банок контролируют по ГОСТ 32674. Измерения проводят в разных точках по окружности корпуса: в верхней части, в центре и у основания, а также измеряют дно банки или флакона.

7.8 Высоту швов на флаконах и банках контролируют по ГОСТ 32674.

7.9 Полную вместимость флаконов и банок контролируют по ГОСТ ISO 8106, при этом температура воды должна быть (20 ± 1) °С. При использовании для контроля водопроводной воды учитывают поправку на плотность воды.

7.10 Качество отжига флаконов и банок и свиль контролируют по ГОСТ 31292.

7.11 Термическую стойкость флаконов и банок контролируют по ГОСТ 13903.

7.12 Флаконы и банки, имеющие загрязнения, моют 0,5 %-ным раствором технической кальцинированной соды или другими идентичными моющими средствами в течение 2 мин. Температура моющего средства должна быть (65 ± 5) °С. Флаконы и банки моют, не применяя средства абразивного действия.

Флаконы и банки считают соответствующими требованиям 5.1.3.8, если после мойки на них не осталось следов загрязнений.

7.13 Химическую стойкость флаконов и банок контролируют в соответствии с обязательным приложением А настоящего стандарта.

7.14 Толщину защитно-упрочняющего покрытия измеряют с помощью измерительной системы согласно инструкции к ней: на венчике горловины, в месте перехода горловины в корпус, на середине корпуса, в нижней части корпуса.

7.15 Контроль качества покрытия, нанесенного на поверхности флаконов и банок после выхода из печи отжига, проводят следующим образом: два образца помещают на горизонтальную плиту, фиксируя их таким образом, чтобы они во время контроля не сдвигались. Сверху на них укладывают третий образец и наклоняют плиту, фиксируют угол наклона, при котором происходит соскальзывание образца. За угол наклона принимают среднее значение трех испытаний.

Допускается проводить контроль защитно-упрочняющих покрытий на поверхности флаконов и банок другими методами, обеспечивающими требования настоящего стандарта.

7.16 Соответствие маркировки флаконов и банок требованиям настоящего стандарта контролируют визуально при приемо-сдаточных испытаниях.

8 Транспортирование и хранение

8.1 Флаконы и банки транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

8.2 Хранение и транспортирование флаконов и банок по условиям хранения 6 (ОЖ 2) по ГОСТ 15150 — не более одного года.

Допускается хранение флаконов и банок, упакованных в полиэтиленовую термоусадочную пленку, по условиям хранения 8 (ОЖ 3) по ГОСТ 15150 не более 6 мес.

9 Условия эксплуатации

9.1 Флаконы и банки в холодное время года перед использованием должны быть выдержаны в помещении при температуре не ниже 15 °С, пока не нагреются до температуры помещения.

9.2 Флаконы и банки на всех участках технологического процесса их использования не должны подвергаться перепадам температуры, превышающим установленные в настоящем стандарте.

9.3 На всех участках перемещения флаконов и банок в процессе эксплуатации должны быть исключены удары, вызывающие их повреждение и разрушение.

Приложение А
(обязательное)

Контроль химической стойкости флаконов и банок

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 — (100 ± 1) °С с максимальной температурой измерения.

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.

А.2 Порядок отбора и подготовки образцов для контроля

А.2.1 Количество образцов флаконов и банок для испытаний на химическую устойчивость отбирают согласно 6.9 настоящего стандарта.

А.2.2 Для контроля отбирают образцы флаконов и банок, 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 с 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 флаконов или банок 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 предварительно кипятят в дистиллированной воде в течение 5—10 мин и промывают 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 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 снижают давление до атмосферного в стерилизационной камере автоклава в течение (10 ± 2) мин и затем извлекают образцы из автоклава. В течение 60 мин образцы 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 метило-

вого 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, израсходованной 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 стойкость 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

$$V_1 = (V - V_x)\, n, \qquad (А.1)$$

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.

$$n = \frac{100}{a}, \qquad (А.2)$$

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

n — аликвотный показатель.

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

$$M = V_1\, 0{,}62, \qquad (А.3)$$

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

А.4.2 Результаты химической стойкости 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 флаконов или банок (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 МКС 55.100

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

БЗ 12—2016/53

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 08.09.2017. Подписано в печать 12.10.2017. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68. Тираж 22 экз. Зак. 1937.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru