

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

АМПУЛЫ СТЕКЛЯННЫЕ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ГОСТ 18122—75

Издание официальное

Цена 3 коп.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СТАНДАРТОВ
СОВЕТА МИНИСТРОВ СССР
Москва

gost.e-ecolog.ru

РАЗРАБОТАН Центральной отраслевой лабораторией при Клинском стекольном заводе

Начальник **Евгеньева Л. Н.**
Руководитель темы **Яцюк Г. В.**
Исполнитель **Бабылева Л. С.**

ВНЕСЕН Министерством медицинской промышленности

Зам. министра **Яковлев А. И.**

ПОДГОТОВЛЕН К УТВЕРЖДЕНИЮ Всесоюзным научно-исследовательским институтом стандартизации (ВНИИС)

Директор **Гличев А. В.**

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета стандартов Совета Министров СССР от 12 ноября 1975 г. № 2835

Редактор *А. С. Пшеничная*
Технический редактор *О. Н. Никитина*
Корректор *С. С. Шишков*

Сдано в наб. 16.12.75 Подп. в печ. 22.01.76 0,5 п. *л.* Тир. 6000 Цена 3 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов. Москва, Д-22, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 2234

УДК 615.014.83 : 666.176(083.74) Группа Р15

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

АМПУЛЫ СТЕКЛЯННЫЕ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Glass ampoules for medicaments

ГОСТ 18122—75

Взамен ГОСТ 18122—72

Постановлением Государственного комитета стандартов Совета Министров СССР от 12 ноября 1975 г. № 2835 срок действия установлен

с 01.07.76
до 01.07.81

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на стеклянные ампулы вакуумного и шприцевого наполнения, предназначенные для хранения и транспортирования лекарственных средств.

1. ТИПЫ И ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

1.1. Ампулы должны изготавливаться в зависимости от свойств лекарственных средств из медицинского стекла марок НС-1, НС-3, АБ-1 (ГОСТ 19808—74), следующих типов и вместимостей:

В — вакуумного наполнения без пережима 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 50 мл.

ВП — вакуумного наполнения с пережимом 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 50 мл.

ШП — шприцевого наполнения с пережимом 1; 2; 3; 5; 10; 20 мл.

ШПВ — шприцевого наполнения с пережимом и воронкой 1,5; 2,0; 3,0; 6,0; 10,0 мл.

Г — для глицерина 0,3 мл.

ХЭ — для хлорэтила 30 мл.

Пример условного обозначения: ампулы типа В номинальной вместимостью 1,0 мл, изготовленной из стекла марки НС-1:

Ампула В-1 НС-1 ГОСТ 18122—75

Издание официальное

Перепечатка воспрещена

©Издательство стандартов, 1976

То же, типа ШПВ номинальной вместимостью 3,0 мл, изготовленной из стекла марки НС-3:

Ампула ШПВ-3, НС-3 ГОСТ 18122—75

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Ампулы должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

2.2. На поверхности и в толщине стекла ампул не допускаются:

а) продавливаемые капилляры;

б) непродавливаемые капилляры шириной более 0,2 мм;

в) стекловидные включения, ощутимые рукой;

г) посечки, сколы;

д) инородные включения.

2.3. Ампулы должны быть химически стойкими. Изменения pH воды после обработки ампул в автоклаве не должно превышать:

1,3 — для стекла марки НС-1,

0,9 » НС-3,

4,5 » АБ-1.

2.4. Ампулы должны быть отожжены. Разность хода лучей не должна быть более 80 нм.

2.5. Ампулы должны быть термически стойкими и выдерживать перепад температуры до 19±1°С от указанной в табл. 1.

Таблица 1

Марки стекла	Температура нагрева, °С
НС-1	150
НС-3	180
АБ-1	130

2.6. На внутренней и наружной поверхности ампул не должно быть неотмываемых загрязнений и стеклянной пыли.

2.7. Отклонение соосности стебля ампул относительно корпуса не должно превышать:

половины наружного диаметра стебля в месте отреза для ампул вакуумного наполнения;

1 мм — для ампул вместимостью 1, 2, 3, 5 мл шприцевого наполнения;

1,5 мм — для ампул вместимостью 10, 20 мл шприцевого наполнения.

2.8. Овальность стебля ампул не должна превышать предельных отклонений на диаметр стебля.

2.9. Ампулы типа В, ВП и ХЭ должны изготовляться без вакуума. Допускается по соглашению изготовителя с потребителем поставлять ампулы типа ХЭ вакуумными.

Края воронок у ампул шприцевого наполнения должны быть оплавлены. Уменьшение диаметра стебля в месте оплавки не должно превышать двойной толщины стенки стебля ампул.

2.10. Ампулы с плоским дном должны быть устойчивы на горизонтальной поверхности, при этом ампула должна быть пустой и стебель ее обрезан.

3. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1. Ампулы принимаются партиями. За партию принимают любое количество ампул одного типа, одной вместимости, одной марки стекла, оформленное одним документом о качестве.

3.2. Для проверки на соответствие всем требованиям стандарта от партии отбирают следующее количество ампул:

от 12000 шт. — 125,

от 12001 до 32000 шт. — 200,

от 32001 до 100000 шт. — 315,

от 100001 и св. — 500.

3.3. Внешний вид ампул, термическую стойкость, отсутствие загрязнений и стеклянной пыли, качество изготовления проверяют не менее, чем у 100 ампул.

Качество отжига не менее 25% отобранных ампул; химическую стойкость проверяют соответственно табл. 2.

Таблица 2

Вместимость, мл	Количество, шт.
От 1 до 20	50
Св. 20 до 50	25

3.4. Партию считают соответствующей требованиям настоящего стандарта, если 95% ампул, отобранных для испытания, соответствуют требованиям стандарта, в том числе испытания на термическую стойкость должны выдерживать не менее 98% отобранных ампул;

испытания на качество отжига — все отобранные ампулы.

3.5. Если количество ампул, выдержавших испытания, меньше указанного в п. 3.4, то испытания повторяют на удвоенном количестве ампул, отобранных от той же партии.

Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию.

4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

4.1. Проверку качества изготовления ампул проверяют измерительными лупами по ГОСТ 8309—57 или по ГОСТ 7594—55 и штангенциркулями по ГОСТ 166—73.

4.2. Дефекты стекла, упаковку проверяют внешним осмотром.

4.3. Прочность капилляров проверяют надавливанием на капилляр стержнем из стали (Ст 3 или Ст 5 ГОСТ 380—71) диаметром 3,5±0,5 мм, длиной 200 мм с закругленным концом диаметром 0,2 мм.

4.4. Определение химической стойкости

4.4.1. *Применяемые приборы, посуда, реактивы:*

автоклав, обеспечивающий температуру 121°С в стерилизационной камере (рекомендуется автоклав типа АГ-2 или АВ-2);

pH — метр лабораторный, обеспечивающий измерение величины pH — от 2 до 14, с погрешностью измерения не более ±2,5% (рекомендуется pH-метр лабораторный типа pH-340 или ЛПУ-01);

термометр с пределом измерения не менее 100°С с погрешностью измерения не более ±0,2°С;

стакан лабораторный вместимостью не менее 50 мл;

кассеты, изготовленные по нормативно-технической документации и утвержденной в установленном порядке;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709—72;

4.4.2. *Проведение испытаний*

Отобранные ампулы тщательно промывают дистиллированной водой, нагретой до 65±5°С. Дважды ополаскивают и заполняют их до номинальной вместимости дистиллированной водой с pH 6,0±0,2. Температура воды должна быть 20±5°С.

Запаянные ампулы вертикально ставят в кассеты, помещают в автоклав и выдерживают 30 мин при давлении 0,1 МПа (1 кгс/см^2), достигнутом за 12±3 мин.

После выдержки ампул в автоклаве и их охлаждения при температуре 20±5°С раствор из ампул выливают в лабораторный стакан и определяют pH воды на лабораторном pH-метре.

Изменения pH воды не должно превышать указанных в п. 2.3.

4.5. Качество отжига ампул проверяют по ГОСТ 7329—74.

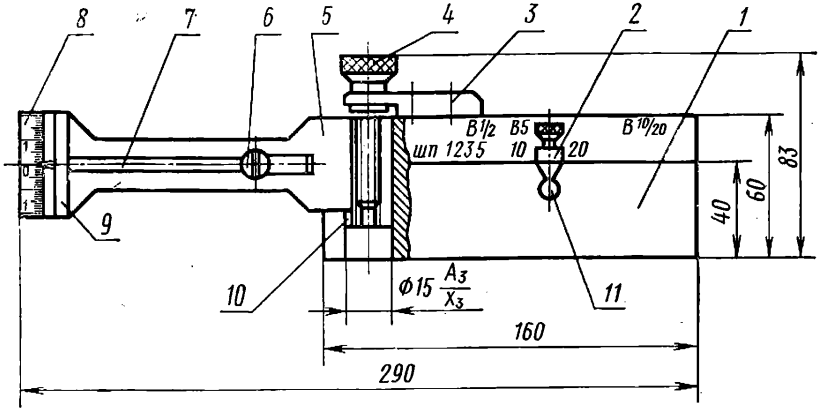
4.6. Термическую стойкость ампул проверяют по ГОСТ 17733—72.

4.7. Отсутствие загрязнений и стеклянной пыли проверяют следующим образом: ампулы три раза промывают дистиллированной водой (ГОСТ 6709—72), нагретой до 65±5°С, заполняют фильтрованной дистиллированной водой, температура которой 20±5°С.

На фоне черно-белого экрана визуально определяют наличие загрязнений и стеклянной пыли.

4.8. Определение отклонения соосности стебля ампулы относительно корпуса проводится на приборе, изготовленном по чертежу.

Прибор для определения соосности стебля ампулы



1—призма; *2*—ограничитель; *3*—вилка упорная; *4*—винт; *5*—держатель шкалы; *6*—нож стрелки; *7*—стрелка; *8*—шкала; *9*—скоба; *10*—ползун; *11*—ползун ограничителя.

4.8.1. *Проведение испытаний*

Перед началом определения отклонения соосности стебля ампулы относительно корпуса устанавливают и закрепляют подвижный ограничитель *2* у соответствующей отметки (В-1, ШП, В-10 и т. д.), нанесенной на лицевой стороне призмы *1* в зависимости от типа и вместимости проверяемой ампулы. Ограничитель *2* при этом будет находиться от ножа стрелки *6* на расстоянии, соответствующем длине обрезанной ампулы. Затем ампулу укладывают корпусом на призму так, чтобы стебель ампулы ложился на нож стрелки, а дно упиралось в ограничитель. Придерживая корпус ампулы и вращая винт *4*, выводят стрелку *7* на нулевое значение шкалы *8*. Затем корпус ампулы вращают в призме вокруг продольной оси (не менее одного оборота). При несоосности стебля и корпуса ампулы, стрелка при вращении ампулы будет отклоняться вверх и вниз от нулевого значения шкалы.

Сумма отклонений стрелки вверх и вниз показывает отклонение соосности стебля относительно корпуса ампулы.

4.9. Овальность стебля ампулы проверяется с помощью штангенциркуля (ГОСТ 166—73), при этом ампулу необходимо вращать вокруг продольной оси не менее одного оборота.

5. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Ампулы с плоским дном должны быть уложены вертикально в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 11366—65 или ГОСТ 15629—70 с прокладкой каждого горизонтального ряда ампул оберточной бумагой по ГОСТ 8273—75.

По соглашению с потребителем допускается ампулы укладывать горизонтально.

5.2. Ампулы вместимостью менее 1 мл укладывают в коробки из картона марки Т (ГОСТ 7376—55), изготовленные по нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке.

5.3. В каждый ящик или коробку должны быть упакованы ампулы одного диаметра корпуса.

Масса брутто ящика или коробки не должна превышать 20 кг.

5.4. Каждая партия ампул должна сопровождаться документом о качестве, который должен содержать:

а) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;

б) наименование изделия с указанием типа, номинальной вместимости, диаметра корпуса, марки стекла;

в) количество ампул;

г) номер партии;

д) номер упаковщика и контролера;

е) дату упаковки;

ж) обозначение настоящего стандарта.

5.5. На каждый ящик или коробку должна быть наклеена и вложена внутрь этикетка, на которой указывают:

а) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;

б) наименование изделия с указанием типа, номинальной вместимости, диаметра корпуса, марки стекла, количества ампул;

в) номер упаковщика и контролера;

г) дату упаковки;

д) обозначение настоящего стандарта.

5.6. Ящики маркируют по ГОСТ 14192—71 с нанесением предупредительных знаков: «Осторожно, хрупкое», «Верх, не кантовать» и надпись «Не бросать».

5.7. Ампулы транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах.

5.8. Транспортирование и хранение ампул — по группе условий хранения ОЖ2 по ГОСТ 15150—69.

gost.e-ecolog.ru