615.478 : 666.17

Издание официальное

СССР

Государственный комитет стандартов, мер и измерительных приборов СССР

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 10781—64

ФЛАКОНЫ СТЕКЛЯННЫЕ ДЛЯ МЕДИКАМЕНТОВ

Glass bottles for medicines

Группа Р15

Настоящий стандарт распространяется на стеклянные флаконы, вырабатываемые из дрота (стеклянных трубок) и из стекломассы, предназначенные для расфасовки и хранения антибиотиков, эндокринных и бактерийных препаратов, вакцин, сывороток и препаратов крови.

I. ТИПЫ И РАЗМЕРЫ

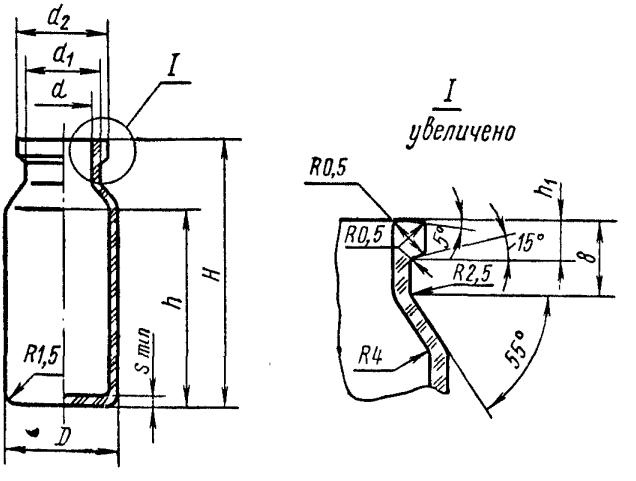
1. Флаконы должны выпускаться из стекла марок НС-1; НС-2 и АБ-1 следующих типов:

ФД — флаконы для медикаментов из дрота (черт. 1);

ФС — флаконы для медикаментов из стекломассы (черт. 2).

2. Форма и размеры флаконов должны соответствовать указанным на черт. 1, 2 и в табл. 1, номинальная вместимость и вес — указанным в табл. 1 и 2.

Тип ФД



Черт. 1

Внесен Государственным научно-исследовательским институтом стекла

Утвержден Государственным комитетом стандартов, мер и измерительных приборов СССР 3/III 1964 г.

Введение 1/I 1965 г. на срок до 1/I 1967 г.

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Цена 3 коп.

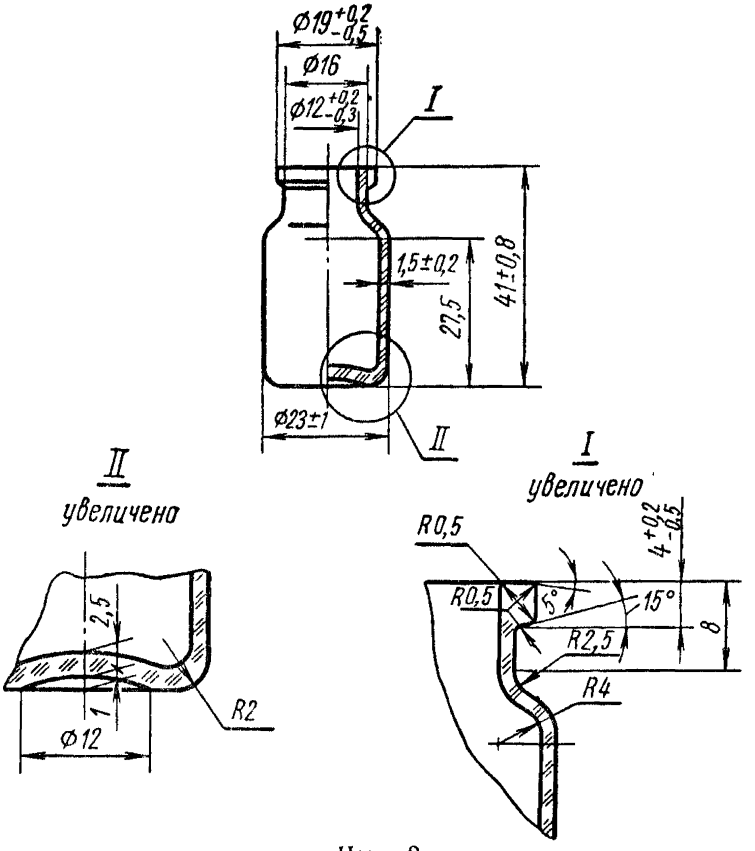
Перепечатка воспрещена

Размеры и радиусы закруглений венчика горла флакона даны для изготовления горлоформующего приспособления и проверке на изделиях не подлежат.

Таблица 1

Вместимость в *мл*		Размеры в *мм*							Вес 100 флаконов в *кг* (рекомендуемый)
номинальная	полная	D	d	d_1	d_2	H	$h \approx$	h_1	
2	3,8	14 ± 1	$8^{+0,2}_{-0,3}$	11	$14^{+0,2}_{-0,5}$	$41\pm0,8$	29	$3^{+0,2}_{-0,5}$	0,5
5	6,6	16 ± 1	$8^{+0,2}_{-0,3}$	11	$14^{+0,2}_{-0,5}$	$51\pm0,8$	37	$3^{+0,2}_{-0,5}$	0,85
8	11,2	23 ± 1	$12^{+0,2}_{-0,3}$	16	$19^{+0,2}_{-0,5}$	$41\pm0,8$	27,5	$4^{+0,2}_{-0,5}$	1
10	15,2	23 ± 1	$12^{+0,2}_{-0,3}$	16	$19^{+0,2}_{-0,5}$	$55\pm0,8$	41,5	$4^{+0,2}_{-0,5}$	1,25
15	18,5	25 ± 1	$12^{+0,2}_{-0,3}$	16	$19^{+0,2}_{-0,5}$	$55\pm0,8$	40,5	$4^{+0,2}_{-0,5}$	1,6
20	24,1	27 ± 1	$12^{+0,2}_{-0,3}$	16	$19^{+0,2}_{-0,5}$	$63\pm0,8$	46,5	$4^{+0,2}_{-0,5}$	2

Тип ФС



Черт. 2

Размеры и радиусы закруглений венчика горла флакона даны для изготовления форм и проверке на изделиях не подлежат.

Таблица 2

Вместимость в *мл*		Вес 100 флаконов в *кг* (рекомендуемый)
номинальная	полная	
8	10	1,25

II. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3. Флаконы должны быть изготовлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта по чертежам, утвержденным в установленном порядке.

Флаконы для медикаментов должны быть изготовлены из бесцветного химически и термически стойкого стекла следующего химического состава, указанного в табл. 3.

Таблица 3

Наименование стекла	Марка	Химический состав в %						
		SiO_2	Al_2O_3	MgO	CaO	B_2O_3	Na_2O	K_2O
Медицинское нейтральное	НС-1	73±0,5	4,5±0,2	1±0,2	7±0,25	4±0,25	8,5	2
	НС-2	73±0,5	3,5±0,2	1±0,2	7±0,25	2,5±0,25	11	2
Медицинское слабощелочное (безборное)	АБ-1	73±0,5	3±0,2	2,5±0,2	7±0,25	—	14,5	—

Допускаемое отклонение при определении Na_2O+K_2O ±0,3%.

В бесцветном стекле допускаются слабые цветные оттенки.

Примечание. При изготовлении флаконов для хранения медикаментов, разлагающихся под влиянием света, допускается изготовление флаконов из оранжевого или другого цветного стекла.

Марка и цвет стекла в зависимости от назначения флаконов оговариваются при заказе.

4. Флаконы для медикаментов, изготовленные из дрота, калибруют по наружному диаметру через 1 *мм* в соответствии с требованиями табл. 4.

Таблица 4

Номинальная вместимость флаконов в *мл*	Размеры в *мм*	
	Наружный диаметр флаконов	Калибровка
2	14±1	13—14—15
5	16±1	15—16—17
8	23±1	22—23—24
10	23±1	22—23—24
15	25±1	24—25—26
20	27±1	26—27—28

5. На поверхности и в толще стекла флаконов, изготовленных из дрота, не допускаются:

а) свиль, ощутимая рукой, в сосредоточенном виде, видимая в проходящем свете;

б) капилляры, продавливаемые стальной иглой;

в) стекловидные и инородные включения;

г) рух (закристаллизовавшиеся частицы стекла) в сосредоточенном виде;

д) неотмывающиеся красные полосы на внешней и внутренней поверхности флакона.

6. На поверхности и в толще стекла флаконов, изготовленных из стекломассы, не допускаются:

а) свиль, ощутимая рукой, в сосредоточенном виде, видимая в проходящем свете;

б) мошка в сосредоточенном виде;

в) щелочные пузыри;

г) инородные включения;

д) воздушные пузыри, не продавливаемые стальным острием, размером по наибольшему измерению более 2 *мм* и в количестве более 2 шт. на изделие;

е) воздушные пузыри, продавливаемые стальным острием.

7. Распределение стекла в изделиях должно быть равномерным. Для флаконов, изготовленных из дрота, толщина стенки и разностенность должны соответствовать требованиям ГОСТ 10780—64.

Для флаконов, изготовленных из стекломассы, разностенность не должна превышать 0,5 *мм*; допускается незначительное утолщение стенок к горлу, дну и заливы в дне до 3 *мм*.

8. Наружная поверхность флакона должна быть гладкой. Для флаконов, изготовленных из стекломассы, допускается след отреза ножниц и нережущие швы высотой до 0,2 *мм*, а также незначительная кованость на внутренней поверхности, не заметная при заполнении флакона водой.

9. Венчик горла флакона должен быть гладким и не должен иметь режущих заусенцев.

10. Во внутренней полости флаконов не должно быть стеклянной пыли и прочих включений.

11. Дно флаконов должно обеспечивать устойчивость флакона на горизонтальной поверхности.

Примечание. Для флаконов, изготовленных из дрота, допускаются:

а) каплеобразное утолщение стекла в середине плоскости дна;

б) расширение у дна флаконов в пределах допускаемых отклонений на диаметр;

в) вогнутость дна флакона не более 2 *мм*, не нарушающая линейных размеров, формы и устойчивости на горизонтальной плоскости.

12. Флаконы должны быть термически стойкими и выдерживать испытание по п. 26.

13. Флаконы должны быть химически стойкими и выдерживать испытание по п. 25.

14. Флаконы должны быть хорошо отожжены и выдерживать испытание по п. 24.

15. Флаконы должны быть приняты техническим контролем предприятия-поставщика. Предприятие-поставщик должно гарантировать соответствие выпускаемой продукции требованиям настоящего стандарта.

III. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

16. Для контрольной проверки потребителем качества продукции, а также соответствия тары, упаковки и маркировки требованиям настоящего стандарта должны применяться методы испытаний, указанные ниже.

17. Размер партии устанавливают соглашением сторон.

18. При контрольной проверке от предъявленной партии отбирают пробу в размере 1% от общего количества сдаваемых флаконов, но не менее 100 шт.

Из отобранных образцов флаконов проверяют:

а) по внешнему виду, качеству стекла и качеству обработки — все образцы;

б) на термическую стойкость — не менее 10%;

в) на химическую стойкость — не менее 10%;

г) на качество отжига — не менее 15%;

д) по линейным размерам — не менее 10%.

19. Партия флаконов считается принятой, если общее количество флаконов, выдержавших испытание на химическую, термическую стойкость и качество отжига составит 100%, а по остальным показателям — 95% от количества испытуемых образцов.

20. При неудовлетворительных результатах проверок и испытаний хотя бы по одному показателю производят по нему повторную проверку или испытание удвоенного количества образцов, взятых от той же партии изделий.

Результаты повторных проверок и испытаний являются окончательными.

21. Проверку форм и размеров производят соответствующим измерительным инструментом и специальными шаблонами, обеспечивающими требуемую точность измерения.

22. Полную вместимость флаконов определяют по объему вмещающейся во флакон воды, измеряемой мерным цилиндром (ГОСТ 1770—64) при температуре +20°С.

Воду при проверке наливают до края горла флакона.

23. Качество стекла и внешний вид флаконов проверяют осмотром изделий невооруженным глазом в условиях нормального освещения.

24. Качество отжига флаконов проверяют по ГОСТ 7329—55 полярископом или поляриметром.

25. Химическую стойкость флаконов проверяют следующим способом.

Испытуемые флаконы тщательно промывают горячей водой, дважды ополаскивают дистиллированной водой, наполняют свежеперегнанной дистиллированной водой (pH 5—6,3) и завязывают пергаментной бумагой, предварительно прокипяченной в дистиллированной воде. Затем флаконы помещают в вертикальном положении в бикс и подвергают обработке в автоклаве при давлении 1 *кгс/см*^{2} (2 *ата*) в течение 30 *мин.* Давление 1 *кгс/см*^{2} должно быть достигнуто в автоклаве в течение 10—15 *мин.*

После обработки флаконов в автоклаве и последующего их охлаждения определяют при помощи лабораторного pH-метра ЛП-58 со стеклянным и каломельным электродами сдвиг pH воды, извлеченной из флаконов, по отношению к pH исходной дистиллированной воды.

Сдвиг pH воды, извлеченной из флаконов, не должен превышать для флаконов изготовленных:

из нейтрального стекла марки НС-1	1,3
из нейтрального стекла марки НС-2	1,7
из слабощелочного безборного стекла марки АБ-1	2,9

26. Термическую устойчивость определяют посредством стерилизации горячим паром в автоклаве флаконов, наполненных водой. Флаконы выдерживают в автоклаве при давлении 1 *кгс/см*^{2} в течение 30 *мин.*

После испытания на них не должно появляться трещин.

Примечание. Испытание флаконов на термостойкость может быть совмещено с испытанием флаконов на химическую стойкость.

IV. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

27. Флаконы упаковывают в фанерные, деревянные ящики или картонные коробки с перестилкой между горизонтальными рядами бумагой. В каждый ящик упаковывают флаконы

только определенной марки стекла и одинаковой номинальной вместимости.

Указанный вид упаковки флаконов распространяется и на случаи их контейнерных перевозок.

28. Вес (брутто) ящика не должен превышать 25 *кг*.

29. В каждый ящик или коробку вкладывают упаковочный лист с указанием:

а) наименования предприятия-поставщика;

б) типа флаконов, марки стекла, номинальной вместимости и количества изделий;

в) даты упаковки и номера упаковщика.

30. На каждый ящик или коробку несмываемой краской наносят надписи с указанием:

а) наименования предприятия-поставщика;

б) наименования и количества изделий, а также надписи: «Верх», «Осторожно — стекло!», «Не бросать!» и «Не кантовать».

31. Каждая партия отгружаемых флаконов должна сопровождаться документом установленной формы, включающим результаты проведенных испытаний или подтверждение о соответствии партии флаконов требованиям настоящего стандарта с указанием:

а) наименования организации, в систему которой входит предприятие-поставщик;

б) наименования предприятия-поставщика и его местонахождения (города или условного адреса);

в) типа флаконов, марки стекла, номинальной вместимости и количества изделий;

г) номера настоящего стандарта.

32. Флаконы должны храниться в сухом и защищенном от атмосферных осадков помещении.

Издательство стандартов. Москва. Сдано в наб. 10/IV—64 г. Подп. в печ. 4/V—64 г.

0,5 п. л. Тир. 3000. Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 916