615.478 : 666.17

Издание официальное

СССР

Государственный комитет стандартов, мер и измерительных приборов СССР

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 10780—64

ТРУБКИ СТЕКЛЯННЫЕ (ДРОТ МЕДИЦИНСКИЙ)

Glass tubing for medical purposes

Группа Р15

Настоящий стандарт распространяется на стеклянные трубки (медицинский дрот), предназначенные для изготовления ампул, флаконов, медицинских пробирок, трубок и других изделий.

I. РАЗМЕРЫ

1. Основные размеры стеклянных трубок должны соответствовать указанным в табл. 1.

Таблица 1

мм

Номер группы дрота	Наружный диаметр трубки	Длина трубки	Толщина стенки дрота		Разностенность
			для пробирок, трубок и других изделий	только для флаконов	
1	От 7 до 9	1500±50	0,6—1	—	0,1
2	Св. 9 „ 10	1500±50	0,6—1	—	0,1
3	„ 10 „ 11	1500±50	0,6—1	—	0,1
4	„ 11 „ 12	1500±50	0,6—1	—	0,1
5	„ 12 „ 13	1500±50	0,6—1	1,1—1,5	0,1
6	„ 13 „ 14	1500±50	0,6—1	1,1—1,5	0,1
7	„ 14 „ 15	1500±50	0,6—1	1,1—1,5	0,1
8	„ 15 „ 16	1500±50	0,6—1	1,1—1,5	0,1
9	„ 16 „ 17	1500±50	0,7—1	1,1—1,5	0,1
10	„ 17 „ 18	1500±50	0,7—1	1,1—1,5	0,1
11	„ 18 „ 19	1500±50	0,7—1	1,1—1,5	0,15
12	„ 19 „ 20	1500±50	0,7—1	1,1—1,5	0,15
13	„ 20 „ 21	1500±50	0,7—1	1,1—1,5	0,15
14	„ 21 „ 23	1500±50	0,8—1,2	1,1—1,5	0,15
15	„ 23 „ 25	1500±50	0,8—1,2	1,3—1,5	0,2
16	„ 25 „ 27	1500±50	0,8—1,2	1,3—1,5	0,2
17	„ 27 „ 29	1500±50	0,8—1,2	1,3—1,5	0,2
18	„ 29 „ 31	1500±50	0,8—1,2	1,3—1,5	0,3
19	„ 31 „ 33	1500±50	0,8—1,2	1,2—1,5	0,3
20	„ 33 „ 35	1500±50	0,8—1,2	1,2—1,5	0,3
21	„ 35 „ 37	1500±50	0,8—1,2	1,2—1,5	0,3

Внесен Государственным научно-исследовательским институтом стекла

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

Срок введения с 1/I 1965 г. по 1/I 1967 г.

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Перепечатка воспрещена

Цена 3 коп.

Продолжение

мм

Номер группы дрота	Наружный диаметр трубки	Длина трубки	Толщина стенки дрота		Разностенность
			для пробирок, трубок и других изделий	только для флаконов	
22	Св. 37 до 39	1500±50	0,8—1,2	1,2—1,5	0,3
23	„ 39 „ 41	1500±50	0,8—1,2	1,2—1,5	0,4
24	„ 41 „ 43	1500±50	0,8—1,2	1,5—2	0,4
25	„ 43 „ 45	1500±50	1,2—1,5	1,5—2	0,45
26	„ 45 „ 47	1500±50	1,2—1,5	1,5—2	0,45
27	„ 47 „ 50	1500±50	1,2—1,5	2 —2,5	0,45

Примечание. По соглашению сторон допускается изготовление стеклянных трубок и других размеров.

2. Размеры трубок для переработки в ампулы должны соответствовать указанным в табл. 2.

Таблица 2

мм

Номер группы дрота	Наружный диаметр трубки	Длина трубки	Толщина стенки	Разностенность
1	От 9 до 9,3	1500±50	0,4—0,6	0,1
2	Св. 9,3 „ 9,6	1500±50	0,4—0,6	0,1
3	„ 9,6 „ 9,9	1500±50	0,4—0,6	0,1
4	„ 9,9 „ 10,2	1500±50	0,4—0,6	0,1
5	„ 10,2 „ 10,5	1500±50	0,4—0,6	0,1
6	„ 10,5 „ 10,8	1500±50	0,4—0,6	0,1
7	„ 10,8 „ 11,1	1500±50	0,4—0,6	0,1
8	„ 11,1 „ 11,4	1500±50	0,4—0,6	0,1
9	„ 11,4 „ 11,7	1500±50	0,4—0,6	0,1
10	„ 11,7 „ 12	1500±50	0,4—0,6	0,1
11	„ 12 „ 12,3	1500±50	0,4—0,6	0,1
12	„ 12,3 „ 12,6	1500±50	0,4—0,6	0,1
13	„ 12,6 „ 12,9	1500±50	0,4—0,6	0,1
14	„ 12,9 „ 13,2	1500±50	0,4—0,6	0,1
15	„ 13,2 „ 13,5	1500±50	0,4—0,6	0,1
16	„ 13,5 „ 13,8	1500±50	0,4—0,6	0,1
17	„ 13,8 „ 14,1	1500±50	0,5—0,7	0,1
18	„ 14,1 „ 14,4	1500±50	0,5—0,7	0,1
19	„ 14,4 „ 14,7	1500±50	0,5—0,7	0,1
20	„ 14,7 „ 15	1500±50	0,5—0,7	0,1
21	„ 15 „ 15,3	1500±50	0,5—0,7	0,1
22	„ 15,3 „ 15,6	1500±50	0,5—0,7	0,1
23	„ 15,6 „ 15,9	1500±50	0,5—0,7	0,1

мм *Продолжение*

Номер группы дрота	Наружный диаметр трубки	Длина трубки	Толщина стенки	Разностенность
24	Св. 15,9 до 16,2	1500±50	0,5—0,7	0,1
25	„ 16,2 „ 16,5	1500±50	0,5—0,7	0,1
26	„ 16,5 „ 16,8	1500±50	0,5—0,7	0,1
27	„ 16,8 „ 17,1	1500±50	0,5—0,7	0,1
28	„ 17,1 „ 17,4	1500±50	0,5—0,7	0,1
29	„ 17,4 „ 17,7	1500±50	0,5—0,7	0,1
30	„ 17,7 „ 18	1500±50	0,5—0,7	0,1
31	„ 18 „ 18,3	1500±50	0,5—0,7	0,1
32	„ 18,3 „ 18,6	1500±50	0,5—0,7	0,1
33	„ 18,6 „ 18,9	1500±50	0,5—0,7	0,1
34	„ 18,9 „ 19,2	1500±50	0,5—0,7	0,15
35	„ 19,2 „ 19,5	1500±50	0,6—0,8	0,15
36	„ 19,5 „ 19,8	1500±50	0,6—0,8	0,15
37	„ 19,8 „ 20,1	1500±50	0,6—0,8	0,15
38	„ 20,1 „ 20,4	1500±50	0,6—0,8	0,15
39	„ 20,4 „ 20,7	1500±50	0,6—0,8	0,15
40	„ 20,7 „ 21	1500±50	0,6—0,8	0,15
41	„ 21 „ 21,5	1500±50	0,6—0,8	0,15
42	„ 21,5 „ 22	1500±50	0,6—0,8	0,15
43	„ 22 „ 22,5	1500±50	0,6—0,8	0,15
44	„ 22,5 „ 23	1500±50	0,6—0,8	0,15
45	„ 23 „ 23,5	1500±50	0,6—0,8	0,2
46	„ 23,5 „ 24	1500±50	0,6—0,8	0,2
47	„ 24 „ 24,5	1500±50	0,6—0,8	0,2
48	„ 24,5 „ 25	1500±50	0,6—0,8	0,2
49	„ 25 „ 25,5	1500±50	0,6—0,8	0,2
50	„ 25,5 „ 26	1500±50	0,6—0,8	0,2
51	„ 26 „ 26,5	1500±50	0,6—0,8	0,2
52	„ 26,5 „ 27	1500±50	0,6—0,8	0,2
53	„ 43 „ 45	1500±50	1,5—2	0,45
54	„ 45 „ 47	1500±50	1,5—2	0,45

Примечание. Калибровку дрота для ампул производят по наибольшему наружному диаметру, измеренному в двух сечениях, на расстоянии 350 *мм* от середины трубки.

II. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3. Медицинский дрот должен быть изготовлен 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

Продолжение

Наименование стекла	Марка	Химический состав в %						
		SiO_2	Al_2O_3	MgO	CaO	B_2O_3	Na_2O	K_2O
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.

Примечания:

1. При изготовлении ампул, флаконов и других изделий для хранения медикаментов, разлагающихся под влиянием света, допускается изготовление дрота из оранжевого или другого цветного стекла. Марка стекла оговаривается при заказе.
2. Право выбора марки стекла медицинского дрота определяется требованиями фармакопейного комитета Минздрава СССР.

4. Трубки должны быть прямолинейными.

Не допускается кривизна (стрела прогиба) стеклянных трубок при длине дрота 1500 *мм*:

для дрота с наружным диаметром до 15 *мм* вкл. . . . . более 10 *мм*

для дрота с наружным диаметром св. 15 *мм* . . . . . » 7 »

5. Трубки должны быть цилиндрической формы.

Не допускается конусность из расчета на 1 *м* длины для трубок с наружными диаметрами:

до 12 *мм* вкл.	более 0,3 *мм*
св. 12 до 15 *мм*	» 0,4 »
» 15 » 27 »	» 0,5 »
» 27 » 33 »	» 1,2 »
» 33 » 50 »	» 1,8 »

6. Трубки должны иметь гладкую поверхность. На внутренней и наружной поверхности трубок не допускаются несмываемые загрязнения.

7. На поверхности и в толще стекла трубок не допускаются:

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

б) капилляры, продавливаемые стальной иглой и дающие при изготовлении ампул вздутия;

в) стекловидные включения — более 3 шт. на трубке;

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

д) инородные включения.

8. Трубки должны быть термически стойкими и выдерживать испытание по п. 19.

9. Трубки должны быть химически стойкими и выдерживать испытание по п. 20.

10. Стеклянные трубки должны быть приняты техническим контролем предприятия-поставщика.

Предприятие-поставщик должно гарантировать соответствие выпускаемой продукции требованиям настоящего стандарта.

III. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

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

12. При контрольной проверке от предъявленной партии отбирают среднюю пробу дрота разных наружных диаметров в следующем количестве:

от партии весом	от 0,5 до 2 *т* . . .	30 *кг*
» » »	более 2 » 5 *т* . . .	60 »
» » »	» 5 *т* . . .	100 »

Партией считается количество стеклянного дрота, одновременно отправляемого в один адрес.

13. Из отобранных образцов стеклянных трубок по внешнему виду проверяют все трубки; по наружному диаметру, толщине стенки и разностенности — 100 трубок. Термическую и химическую стойкость проверяют на ампулах, изготовленных из испытуемых образцов дрота. Ампулы должны быть отожжены.

На химическую стойкость проверяют ампулы в следующем количестве:

Номинальная вместимость ампул в *мл*	Количество ампул в шт.
От 1 до 3	100
Более 3 » 20	50
» 20 » 50	25
» 50	15

На термостойкость проверяют по 75 ампул от партии дрота.

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

15. 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.

16. Проверку формы и размеров дрота производят соответствующим измерительным инструментом и специальными шаблонами, обеспечивающими требуемую точность измерения.

17. Проверку конусности производят путем измерения наружного диаметра трубок в двух сечениях на расстоянии 350 *мм* от середины трубки.

18. Кривизну стеклянных трубок определяют следующим образом.

Трубку длиной 1500 *мм* прикладывают к строго выверенной поверхности контрольной линейки длиной 1700 *мм*, установленной горизонтально. Вращая трубку, определяют наибольшую стрелу прогиба (кривизну трубки), измеряемую щупом.

19. Испытание стеклянных трубок на термостойкость производят следующим способом. Изготовленные из дрота и отожженные ампулы различных номинальных вместимостей в количестве 75 шт. от партии дрота наполняют водой, запаивают, помещают в автоклав и выдерживают при давлении 1 *кгс/см*^{2} (2 *ата*) в течение 30 *мин*.

После этого путем осмотра невооруженным глазом определяют количество треснувших ампул.

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

20. Испытание стеклянного дрота на химическую стойкость производят следующим способом.

Ампулы, изготовленные из протертых и промытых стеклянных трубок марок НС-1 и АБ-1, тщательно промывают горячей водой, дважды ополаскивают дистиллированной водой, наполняют свежеперегнанной дистиллированной водой (pH 5—6,8) до номинальной вместимости и запаивают.

Запаянные ампулы помещают в вертикальном положении в бикс и выдерживают в автоклаве в течение 30 *мин* при давлении 1 *кгс/см*^{2} (2 *ата*).

Давление 1 *кгс/см*^{2} должно быть достигнуто в автоклаве в течение 10—15 *мин.*

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

Сдвиг pH воды, извлеченной из ампул, не должен превышать:

1,3 — для ампул, изготовленных из медицинского нейтрального стекла марки НС-1;

2,9 — для ампул, изготовленных из медицинского слабощелочного безборного стекла марки АБ-1.

IV. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

21. Трубки собирают в пучки одинаковой длины, при этом наружный диаметр трубок каждого пучка должен соответствовать размерам, указанным в одной из групп табл. 2.

Каждый пучок с торцов обертывают оберточной бумагой марки А и Б (ГОСТ 8273—57) и перевязывают в трех местах прочным шпагатом (ГОСТ 5725—51).

Указанный вид упаковки дрота распространяется и на случай его контейнерных перевозок.

На медицинский дрот из нейтрального стекла марки НС-1 должна быть нанесена отличительная цветная не смываемая водой и медикаментами полоска.

22. В каждый пучок вкладывают контрольный талон с указанием:

а) предприятия-поставщика;
б) наименования изделий;
в) наружного диаметра и длины трубок;
г) марки стекла;
д) номера упаковщицы и контролера;
е) даты изготовления и номера партии.

23. Вес (брутто) каждого упакованного места не должен превышать 12 *кг.*

24. Каждая партия отгружаемого дрота должна сопровождаться документом установленной формы, включающим результаты проведенных испытаний или подтверждение о соответствии партии дрота 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) марки стекла, наружного диаметра и веса дрота;

г) номера настоящего стандарта.

25. При хранении и транспортировании пучки дрота необходимо ставить вертикально. Не допускается укладка пучков дрота в горизонтальном или установка его в наклонном положении.

Перевозка дрота по железной дороге должна производиться в крытых железнодорожных вагонах.

По соглашению поставщика и потребителя допускается транспортирование дрота в контейнерах.

26. Упакованный медицинский дрот должен храниться в сухом и защищенном от атмосферных осадков помещении.

Изд-во стандартов. Москва. Сдано в наб. 13/III—64 г. Подп. к печ. 28/III—64 г.

0,5 п. л. Тир. 6000. Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 660