Изображение государственного Герба Республики Казахстан

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**Контейнеры и принадлежности для фармацевтических препаратов**

**Часть 3**

**СТЕКЛЯННЫЕ БУТЫЛКИ С ЗАВИНЧИВАЮЩЕЙСЯ ГОРЛОВИНОЙ (ВЕРАЛ) ДЛЯ ТВЕРДЫХ И ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ**

**СТ РК ISO 11418-3–20\_\_**

*(ISO 11418-3:2016/Amd.1:2017 Containers and accessories for pharmaceutical preparations – Part 3: Screw-neck glass bottles (veral) for solid and liquid dosage forms, IDT)*

*Настоящий проект стандарта не подлежит*

*применению до его утверждения*

**Комитет технического регулирования и метрологии**

**Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан**

**(Госстандарт)**

**Астана**

**Предисловие**

1. **РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН** Товариществом с ограниченной ответственностью «NavyCo»
2. **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан от \_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_
3. Настоящий стандарт идентичен международному стандарту  *ISO 11418-3:2016/Amd.1:2017 Containers and accessories for pharmaceutical preparations – Part 3: Screw-neck glass bottles (veral) for solid and liquid dosage forms* (Контейнеры и принадлежности для фармацевтических препаратов. Часть 3. Стеклянные бутылки с завинчивающейся горловиной (верал) для твердых и жидких лекарственных форм)

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ISO/TC 76 «Трансфузионное, инфузионное и инъекционное оборудование медицинского и фармацевтического назначения»

Перевод с английского языка (en).

Официальный экземпляр международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий национальный стандарт и на которые даны ссылки, имеется в Едином государственном фонде нормативных технических документов

Официальной версией является текст на государственном и русском языке

В разделе «Нормативные ссылки» и тексте стандарта ссылочные международные стандарты, международные документы актуализированы

Степень соответствия – идентичная (IDT).

1. В настоящем стандарте реализованы нормы п. 4 Статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (*Указ Президента Республики Казахстан от 19 декабря 2014 года № 980*)
2. **ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

*Информация об изменениях к настоящему стандарту (рекомендациям по стандартизации) публикуется в ежегодно издаваемом информационном каталоге «Документы по стандартизации», а текст изменений и поправок – в периодически издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в периодически издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты»*

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан

**Содержание**

[1 Область применения 1](#_Toc144209551)

[2 Нормативные ссылки 1](#_Toc144209552)

[3 Термины и определения 2](#_Toc144209553)

[4 Размеры и обозначения 2](#_Toc144209554)

[4.1 Размеры 2](#_Toc144209555)

[4.2 Обозначение 2](#_Toc144209556)

[5 Требования 3](#_Toc144209557)

[5.1 Материал 3](#_Toc144209558)

[5.2 Эксплуатационные характеристики 3](#_Toc144209559)

[6 Марикировка 3](#_Toc144209560)

[Приложение А *(обязательное)* Конструкция горловины 6](#_Toc144209561)

[Приложение В.А *(информационное)* Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным стандартам 8](#_Toc144209562)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**Контейнеры и принадлежности для фармацевтических препаратов**

**Часть 3**

**СТЕКЛЯННЫЕ БУТЫЛКИ С ЗАВИНЧИВАЮЩЕЙСЯ ГОРЛОВИНОЙ (ВЕРАЛ) ДЛЯ ТВЕРДЫХ И ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ**

**Дата введения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования, предъявляемые к конструктивному исполнению, размерам, материалам и эксплуатационным характеристикам флаконов из облегченного стекла с винтовой горловиной для фармацевтических препаратов, выпускаемых в виде твердых и жидких лекарственных форм. Стеклянные флаконы с винтовой горловиной представляют собой первичную упаковку лекарственного препарата, находящуюся с ним в непосредственном контакте.

Настоящий стандарт распространяется на флаконы из облегченного стекла с винтовой горловиной, в фармацевтической промышленности. Вместе с соответствующими укупорочными системами они выступают в качестве упаковки непарентеральных лекарственных препаратов, выпускаемых в виде твердых и жидких лекарственных форм.

Примечание – Материал и эксплуатационные характеристики первичной упаковки могут оказывать  
существенное влияние на количественное содержание (активность) действующего вещества, чистоту, стабильность и безопасность лекарственного препарата в процессе его производства и хранения.

# Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы по стандартизации. Для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа, для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа (включая все его изменения):

ISO 719:2020 Glass – Hydrolytic resistance of glass grains at 98 degrees C – Method of test and classification (Стекло. Гидролитическая стойкость гранул при 98 °С. Метод испытания и классификация).

ISO 720:2020 Glass – Hydrolytic resistance of glass grains at 121 degrees C – Method of test and classification (Стекло. Гидролитическая стойкость гранул при 121 °С. Метод испытания и классификация).

ISO 1101:2017 Geometrical product specifications (GPS) – Geometrical tolerancing – Tolerances of form, orientation, location and run-out (Геометрические характеристики изделий (GPS). Установление геометрических допусков. Допуски формы, ориентации, месторасположения и биения).

ISO 4802-1:2016 Glassware – Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers – Part 1: Determination by titration method and classification (Посуда стеклянная. Гидролитическая устойчивость внутренних поверхностей стеклянной тары. Часть 1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Проект, редакция 1*

Определение титриметрическим методом и классификация).

ISO 4802-2:2016 Glassware – Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers – Part 2: Determination by flame spectrometry and classification (Посуда стеклянная. Гидролитическая устойчивость внутренних поверхностей стеклянной тары. Часть 2. Определение методом пламенной спектрометрии и классификация).

ISO 7459:2004 Glass containers – Thermal shock resistance and thermal shock endurance – Test methods (Тара стеклянная. Стойкость к тепловому удару и износостойкость при тепловом ударе. Методы испытаний).

ISO 8113:2004 Glass containers – Resistance to vertical load – Test method (Емкости стеклянные. Стойкость к вертикальной нагрузке. Метод испытаний).

# Термины и определения

В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

ISO и IEC предоставляют базу данных терминов для целей стандартизации по следующим адресам:

* ISO Online browsing platform – доступно no адресу http://www.iso.org/obp;
* IEC Electropedia – доступно no адресу <http://www.electropedia.org/>.

# Размеры и обозначения

## Размеры

Размеры флаконов из облегченного стекла с винтовой горловиной для лекарственных препаратов, выпускаемых в твердых и жидких лекарственных формах, должны соответствовать размерам, указанным на рисунке 1 и приведенным в таблице 1.

Конструкция горловины стеклянного флакона с винтовой горловиной должны соответствовать приложению А, рисунку А.1 или рисунку А.2, что применимо.

Допуски формы, ориентации, расположения и биения, не указанные в настоящем стандарте, должны соответствовать значениям, приведенным в стандарте ISO 1101.

## Обозначение

Флаконы из облегченного стекла с винтовой горловиной, предназначенные для фармацевтических препаратов, выпускаемых в твердых и жидких лекарственных формах, должны обозначаться ссылкой на настоящий стандарт с последующим указанием номинальной вместимости и цвета стекла.

***Пример –***

В соответствии с настоящим стандартом, флакон из облегченного стекла с винтовой горловиной диаметром 28 мм под крышку с механизмом контроля первого вскрытия, имеющий номинальную вместимость 100 см3 и изготовленный из темного (янтарного) стекла (br), соответствующего 3 (НС 3) классу гидролитической стойкости согласно требованиям ISO 4802, обозначается следующим образом:

**Стеклянный флакон-капельница СТ РК ISO 11418-3-100-br**

# Требования

## Материал

В качестве материала следует использовать бесцветное (cl) или темное (янтарное) (br) боросиликатное стекло (см. стандарт ISO 4802-1 или ISO 4802-2), или известково-натриевое стекло (см. стандарт ISO 4802-1 или ISO 4802-2), имеющее 3 (HGB 3) класс гидролитической стойкости согласно ISO 719, или 2 (HGA 2) класс – согласно ISO 720.

## Эксплуатационные характеристики

**5.2.1 Стойкость к вертикальной нагрузке**

Стойкость к вертикальной нагрузке должна соответствовать параметрам, приведенным в стандарте ISO 8113.

**5.2.2 Гидролитическая устойчивость**

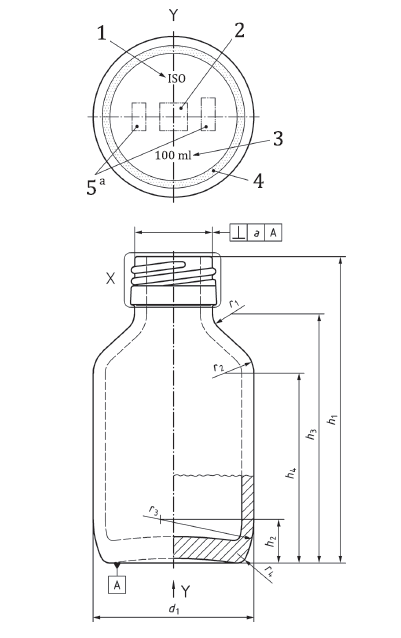
При испытании гидролитической устойчивости внутренней поверхности стеклянного флакона с винтовой горловиной в соответствии с требованиями ISO 4802-1 или ISO 4802-2, тара должна соответствовать 3 (НС 3) классу гидролитической устойчивости, согласно ISO 4802.

**5.2.3 Стойкость к тепловому удару**

В соответствии с испытанием на стойкость к тепловому удару, приведенным в стандарте ISO 7459, флаконы из облегченного стекла с винтовой горловиной должны выдерживать тепловой удар с разницей температур, составляющей 42 °C.

# Марикировка

На флакон из облегченного стекла с винтовой горловиной должна быть нанесена информация, приведенная на рисунке 1.



Условные обозначения:

1 – буквы ISO (необязательно);

2 – товарный знак производителя;

3 – номинальная вместимость (необязательно);

4 – нижняя поверхность может быть зернистой, плоской или рифленой;

5 – код производителя/обозначение литейной формы;

6 – риска, обозначающая уровень налива

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

а) Номер формы может быть помещен на закруглении на дне или на плече флакона.

**Рисунок 1 – Типовой флакон из облегченного стекла с винтовой горловиной с указанием местоположения маркировки**

**Таблица 1 – Номинальная вместимость, полная вместимость и размеры флаконов из облегченного стекла с винтовой горловиной для твердых и жидких лекарственных форм**

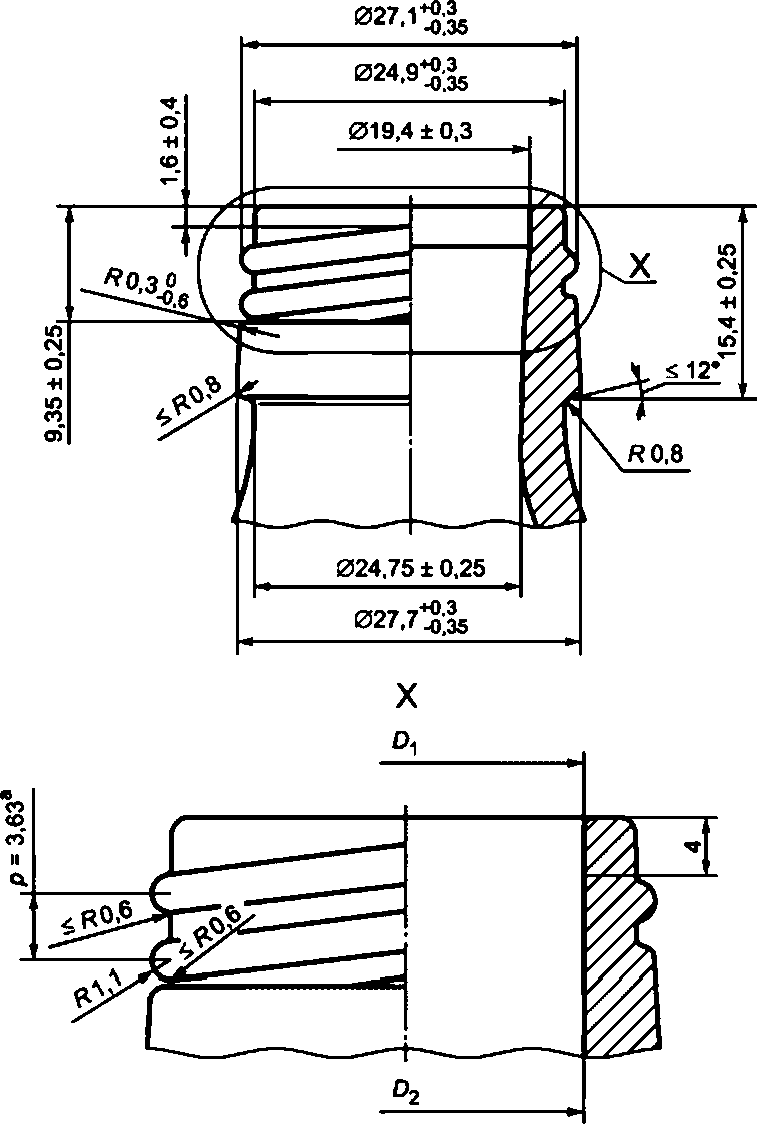
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Масса  г | ≈ | 47 | 55 | 63 | 86 | 86 | 102 | 115 | 125 | 160 | 200 | 285 | 480 |
| *r4* |  | 2,0 | 3,0 | 2,0 | 2,8 | 4,0 | 3,5 | 3,0 | 4,5 | 4,0 | 3,5 | 5,0 | 5,0 |
| *r3* | ≈ | 2,0 | 30,0 | 26,0 | 28,0 | 22,0 | 30,0 | 30,0 | 33,0 | 40,0 | 36,0 | 29,3 | 45,0 |
| *r2* | ≈ | 17,0 | 6,0 | 8,0 | 9,0 | 9,0 | 10,0 | 12,0 | 14,0 | 15,0 | 16,8 | 18,0 | 23,0 |
| *r1* | ≈ | 8,0 | 4,0 | 3,5 | 6,0 | 5,0 | 5,0 | 8,0 | 7,0 | 6,0 | 7,0 | 7,5 | 10,0 |
| *h4* | ≈ | 38,0 | 49,5 | 51,0 | 56,5 | 61,5 | 60,5 | 70,0 | 73,5 | 88,0 | 84,5 | 105,3 | 140,5 |
| *h3* | ≈ | 52,6 | 62,6 | 64,5 | 73,0 | 78,8 | 79,6 | 89,0 | 100,5 | 118,6 | 117,0 | 143,5 | 187,5 |
| *h2* | ≈ | 2,0 | 13,0 | 12,5 | 13,0 | 13,0 | 15,0 | 14,0 | 17,0 | 19,0 | 18,5 | 18,3 | 24,0 |
| *h1* | до-пуск | ± 1,0 | ± 1,0 | ± 1,0 | ± 0,8 | ± 0,9 | ± 1,0 | ± 1,1 | ± 1,1 | ± 1,2 | ± 1,2 | ± 1,3 | ± 1,2 |
| номи-нальный размер | 70,5 | 81,0 | 82,0 | 91,4 | 96,4 | 96,8 | 97,5 | 111,0 | 136,5 | 134,5 | 161,0 | 206,2 |
| *d1* | до-пуск | ± 1,0 | ± 1,0 | ± 1,1 | ± 0,8 | ± 0,8 | ± 1,2 | ± 1,2 | ± 1,3 | ± 1,3 | ± 1,2 | ± 1,5 | ± 1,6 |
| номи-нальный размер | 34,2 | 40,5 | 44,0 | 47,4 | 51,2 | 56,0 | 56,8 | 63,0 | 65,0 | 72,3 | 82,0 | 100,6 |
| Полная вмести-  мость, см3 | | 33,5 | 58,0 | 70,5 | 83,8 | 115,0 | 136,0 | 165,0 | 221,5 | 275,0 | 323,0 | 541,0 | 1079,0 |
| Номи-нальная вмести-  мость, см3 | | 30 | 50 | 60 | 75 | 100 | 125 | 150 | 200 | 250 | 300 | 500 | 1000 |

# Приложение А

*(обязательное)*

**Конструкция горловины**

Конструкции горловины стеклянных флаконов с винтовой горловиной для сиропов должны соответствовать рисунку А. (19,4 мм внутренний размер) или рисунку А.2 (20 мм внутренний размер), что применимо.

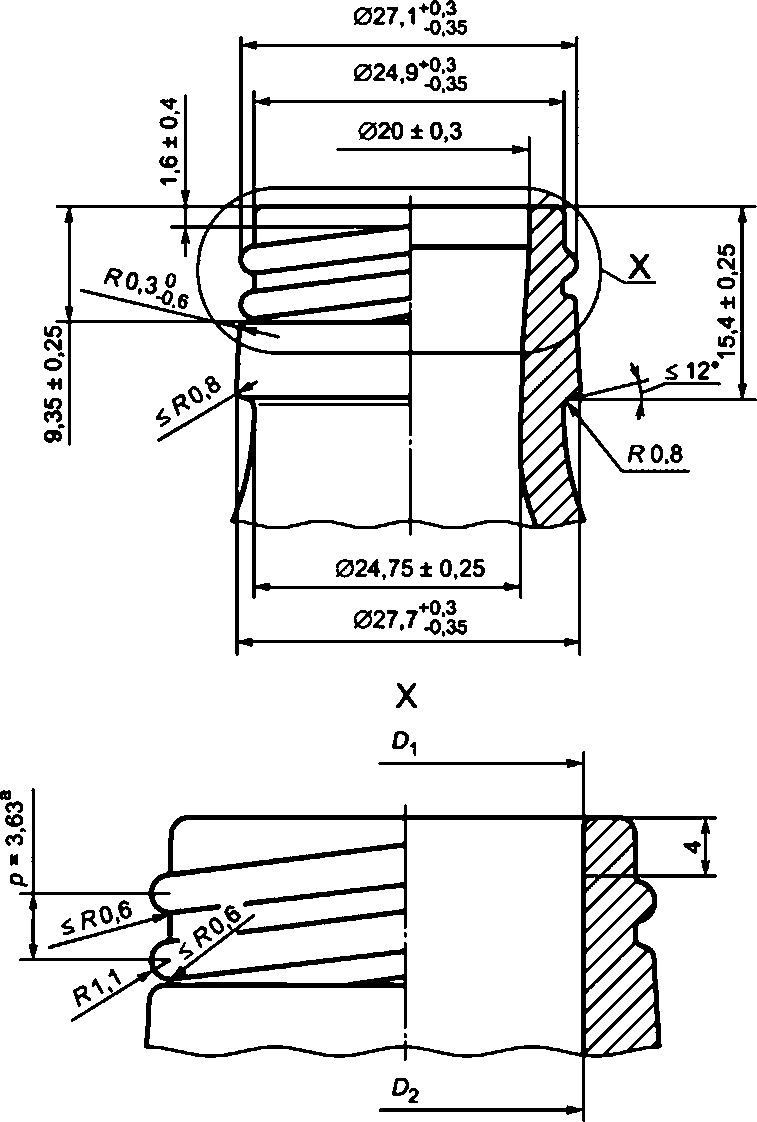


Примечания

1 Минимальное сквозное отверстие 16 мм.

2 *D2*= *D1*± 0,3 мм; мин. 18,9 мм при глубине 4 мм

**Рисунок А.1 – Внутренний размер 19,4 – 28,0 мм конструкции горловины флакона**

****

Примечания

1 Минимальное сквозное отверстие 16 мм.

2 *D2*= *D1*± 0,3 мм; мин. 19,5 мм при глубине 4 мм

**Рисунок А.2 – Внутренний размер 20 – 28 мм конструкции горловины флакона**

# Приложение В.А

*(информационное)*

**Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным стандартам**

Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным, региональным стандартам, стандартам иностранного государства приведены в таблице В.А.1.

**Таблица В.А.1 – Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным стандартам другого года издания**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта | Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование национального стандарта, межгосударственного стандарта |
| ISO 1101:2017 Geometrical product specifications (GPS) – Geometrical tolerancing – Tolerances of form, orientation, location and run-out (Геометрические характеристики изделий (GPS). Установление геометрических допусков. Допуски формы, ориентации, месторасположения и биения). | ISO 1101:2012/Cor 1:2013 Geometrical product specifications (GPS) – Geometrical tolerancing. Tolerances of form, orientation, location and run-out. Technical. Corrigendum 1 (Геометрические характеристики изделий (GPS). Установление геометрических допусков. Допуски формы, ориентации, месторасположения и биения. Техническая поправка 1) | IDT | СТ РК ISO 1101-2014 Геометрические характеристики изделий (GPS) Установление геометрических допусков Допуски на форму, ориентацию, расположение и биение |

**МКС 11.040.20, 11.120.99 (IDT)**

**Ключевые слова:** контейнеры, принадлежности для фармацевтических препаратов, лекарственные препараты, стеклянные бутылки, упаковка непарентеральных лекарственных препаратов

**МКС 17.040.30 (IDT)**

**Ключевые слова:** контейнеры, принадлежности для фармацевтических препаратов, лекарственные препараты, стеклянные бутылки, упаковка непарентеральных лекарственных препаратов

РАЗРАБОТЧИК:

Товарищество с ограниченной ответственностью «NavyCo»

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Директор  ТОО «NavyCo» |  | А. Нуртазин |
| Эксперт  ТОО «NavyCo» |  | А. Ибраева |