Изображение государственного Герба Республики Казахстан

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**КОНТЕЙНЕРЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

**Часть 7**

**Флаконы с завинчивающейся горловиной из стеклянных трубок для жидких лекарственных форм**

**СТ РК ISO 11418-****7–20\_\_**

*(ISO 11418-7:2016 Containers and accessories for pharmaceutical preparations* – *Part 7: Screw* – *neck vials made of glass tubing for 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 «Navy Co»
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 11418-7:2016 «Containers and accessories for pharmaceutical preparations – Part 7: Screw– neck vials made of glass tubing for liquid dosage forms* (Контейнеры и принадлежности для фармацевтических препаратов Часть 7. Флаконы с завинчивающейся горловиной из стеклянных трубок для жидких лекарственных форм)
4. 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 технического регламента Таможенного союза «О безопасности машин и оборудования» (ТР ТС 010/2011) от 18 октября 2011 года № 823
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**

[Введение IV](#_Toc144741275)

[1 Область применения 1](#_Toc144741276)

[2 Нормативные ссылки 1](#_Toc144741277)

[3 Размеры и условные обозначение 2](#_Toc144741278)

[3.1 Размеры 2](#_Toc144741279)

[3.2 Условное обозначение 2](#_Toc144741280)

[4 Материал 3](#_Toc144741281)

[5 Эксплуатационные характеристики 3](#_Toc144741282)

[6 Требования 3](#_Toc144741283)

[6.1 Гидролитическая стойкость 3](#_Toc144741284)

[6.2 Качество отжига 3](#_Toc144741285)

[6.3 Светопропускание 3](#_Toc144741286)

[7 Маркировка 4](#_Toc144741287)

[8 Упаковка 4](#_Toc144741288)

# Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования к конструктивному исполнению, размерам, материалам флаконов из стеклянной трубки с винтовой горловиной, предназначенных для применения в медицине. Флаконы из стеклянной трубки (дрота) считаются пригодными для фасовки и хранения лекарственных препаратов до их медицинского применения. Стойкость флаконов к химическому воздействию зависит от типа стекла, используемого при изготовлении. Флаконы из боросиликатного стекла обладают химической стойкостью высокого уровня по сравнению с флаконами из натрий-кальций-силикатного стекла, обладающими более низкой стойкостью, но приемлемой для предназначенной цели.

Поскольку флаконы изготовляют из разных типов стекла, а при наполнении лекарственными препаратами важную роль играет химическая стойкость внутренней поверхности флакона, важно установить методы испытаний для оценки эксплуатационных характеристик упаковки.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**КОНТЕЙНЕРЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

**Часть 7**

**Флаконы с завинчивающейся горловиной из стеклянных трубок для жидких лекарственных форм**

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

# Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к конструктивному исполнению, размерам и материалам флаконов с завинчивающейся горловиной из стеклянных трубок для лекарственных препаратов. Флаконы с завинчивающейся горловиной из стеклянных трубок представляют собой первичную упаковку лекарственных препаратов и непосредственно контактируют с ними.

Настоящий стандарт распространяется на флаконы из бесцветного или темного боросиликатного или натрий-кальций-силикатного стекла, производимые из стеклянной трубки (дрота) и предназначенные для упаковывания, хранения и транспортирования лекарственных препаратов.

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 стеклянных зерен 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 стеклянных зерен при 121 °С. Метод испытания и классификация).

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 стойкость внутренних поверхностей стеклянных емкостей. Часть 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).

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

*Проект, редакция 1*

# Размеры и условные обозначение

* 1. **Размеры**

Размеры флаконов с винтовой горловиной должны соответствовать размерам, указанным на рисунке 1 и приведенным в таблице 1.

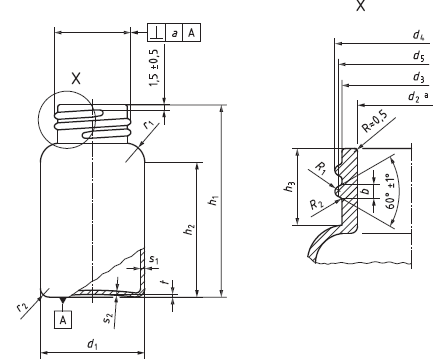
* 1. **Условное обозначение**

Флаконы с завинчивающейся горловиной из стеклянных трубок для жидких лекарственных форм должны иметь условное обозначение с указанием номера настоящего стандарта, букв Git (для стеклянной трубки), номинального размера трубки, цвета стекла и класса гидролитической стойкости.

*Пример* – В соответствии с настоящим стандартом флакон из стеклянной трубки с винтовой горловиной для жидких лекарственных форм номинального размера 10, темного стекла (bг), класса гидролитической стойкости НС 1 по ISO 4802, обозначают следующим образом:

Флакон по СТ РК ISO 11418-7 - Git 10-br– 1

Размеры в миллиметрах



Условные обозначения

*d5* – диаметр рабочей (внешней) стороны профиля резьбы;

*b* – ширина профиля резьбы;

*с* – глубина профиля резьбы;

*k* – 0,675 (константа для конструкции профиля резьбы);

*р* – шаг

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

a Горловина должна быть цилиндрической, диаметром *d2*, высотой *h*3. Форма усеченного конуса допускается при выполнении следующих условий:

* высота усеченного конуса равна *h*3.
* разрешенные допуски на *d2* сохраняются.
* больший диаметр расположен у отверстия горловины.
* разность между большим и меньшим диаметрами не более 0,3 мм.

Рисунок 1 – Типичный пример флакона с винтовой горловиной с круглой резьбой (круговая резьба полукруглого профиля) с двумя витками резьбы

# Материал

Используют бесцветное (cl) или темное (bг) боросиликатное стекло (см. ISO 4802-1 или ISO 4802-2) или натрий-кальций-силикатное стекло (см. ISO 4802-1 или ISO 4802-2) следующих классов гидролитической стойкости:

* HGA 1 по ISO 720 или
* HGB 3 по ISO 719 или HGA2 по ISO 720.

# Эксплуатационные характеристики

5.1 Флаконы с винтовой горловиной не должны содержать включений или пузырьков воздуха, мешающих визуальному осмотру содержимого.

5.2 Уплотняемая поверхность флаконов с винтовой горловиной не должна влиять на герметичность укупорочного средства.

# Требования

* 1. **Гидролитическая стойкость**

При испытаниях в соответствии с требованиями ISO 4802-1 или ISO 4802-2 гидролитическая стойкость внутренней поверхности флакона с винтовой горловиной должна соответствовать одному из следующих классов гидролитической стойкости:

1. НС 1 по ISO 4802;
2. НС 2 по ISO 4802;
3. НС 3 по ISO 4802.
   1. **Качество отжига**

При исследовании флакона в полярископе удельная разность хода лучей в отожженном стекле не должна превышать максимального значения остаточного напряжения – 40 нм/мм толщины стекла.

* 1. **Светопропускание**

В настоящем стандарте не приведены требования к светопропусканию, установленные для флаконов из темного (окрашенного) стекла; методы испытаний на светопропускание приведены в соответствующих фармакопеях, в частности, в Ph. Eur.[[1]](#footnote-1)1) или USP[[2]](#footnote-2)2)

# Маркировка

Маркировка на упаковке должна содержать наименование или товарный знак производителя, количество штук в упаковке и условное обозначение. Дополнительная информация наносится по согласованию.

# Упаковка

Рекомендуемый размер упаковки в виде картонных, полимерных коробов или термоусадочной пленки может быть согласован между производителем и потребителем.

**Таблица 1 – Размеры, максимальная вместимость, обозначение резьбы и масса флаконов с винтовой горловиной**

Размеры в миллиметрах

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Номинальный объем | Максимальная вместимость (до краев), см3 (приблизительно) | *А* | Номинальная резьба *d* × шаг *р* | *d1* | | *d1* c | | *d3* | | *R1* | *R2* | *d4* | |
|  | допуск |  | допуск |  |  |  |  |  |  |
| 5,00 | 6,50 | 1,00 | 14,00 × 2,50 | 18,00 | ±0,20 | 8,60 | ±0,20 | 12,30 | -0,40 | 0,62 | 0,25 | 14,00 | -0,40 |
| 7,50 | 9,00 | 1,20 | 18,00 × 3,00 | 22,00 | ±0,20 | 11,50 | ±0,20 | 16,00 | -0,50 | 0,74 | 0,30 | 18,00 | -0,50 |
| 10,00 | 12,50 | 1,20 | 18,00 × 3,00 | 24,00 | ±0,20 | 11,50 | ±0,20 | 16,00 | -0,50 | 0,74 | 0,30 | 18,00 | -0,50 |
| 15,00 | 17,50 | 1,20 | 18,00 × 3,00 | 24,00 | ±0,20 | 11,50 | ±0,20 | 16,00 | -0,50 | 0,74 | 0,30 | 18,00 | -0,50 |
| 20,00 | 25,50 | 1,50 | 22,00 ×30,00 | 30,00 | ±0,30 | 15,20 | ±0,25 | 20,00 | -0,50 | 0,74 | 0,30 | 22,00 | -0,50 |
| 25,00 | 31,50 | 1,50 | 22,00 ×30,00 | 30,00 | ±0,30 | 15,20 | ±0,25 | 20,00 | -0,50 | 0,74 | 0,30 | 22,00 | -0,50 |
| 30,00 | 37,50 | 1,50 | 22,00 x30,00 | 30,00 | ±0,30 | 15,20 | ±0,25 | 20,00 | -0,50 | 0,74 | 0,30 | 22,00 | -0,50 |

*Окончание таблицы 1*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Номинальный объем | *h1* | | *h2* | *h3* | *r1* | *r2a* | *S1* | *S2b* | *t* | | Масса d,e  г |
|  | допуск | Не менее | ±0,5 |  |  | ±0,5 | +0,3  -0,2 |  | допуск |  |
| 5,00 | 45,00 | ±0,50 | 29,00 | 10,50 | 3,00±1,00 | 1,50±0,50 | 1,20 | 0,80 | 0,50 | ±0,30 | 7,10 |
| 7,50 | 40,00 | ±0,50 | 23,00 | 11,00 | 3,50±1,00 | 2,00±0,50 | 1,20 | 0,80 | 0,50 | ±0,30 | 8,80 |
| 10,00 | 45,00 | ±0,50 | 28,00 | 11,00 | 3,50±1,00 | 2,00±0,50 | 1,20 | 0,80 | 0,50 | ±0,30 | 10,50 |
| 15,00 | 60,00 | ±0,50 | 43,00 | 11,00 | 3,50±1,00 | 2,00±0,50 | 1,20 | 0,80 | 0,50 | ±0,30 | 13,70 |
| 20,00 | 55,00 | ±0,70 | 36,00 | 11,00 | 5,50±1,50 | 2,50±1,00 | 1,20 | 0,80 | 0,60 | ±0,40 | 16,50 |
| 25,00 | 65,00 | ±0,70 | 46,00 | 11,00 | 5,50±1,50 | 2,50±1,00 | 1,20 | 0,80 | 0,60 | ±0,40 | 18,50 |
| 30,00 | 75,00 | ±0,70 | 56,00 | 11,00 | 5,50±1,50 | 2,50±1,00 | 1,20 | 0,80 | 0,60 | ±0,40 | 21,20 |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  а При использовании флаконов с винтовой горловиной для лиофильной сушки радиус *r2* может превышать значение, установленное в таблице 1. Это значение и вогнутость донышка должны согласовываться между производителем и потребителем.  b Изгиб стекла в середине внутренней поверхности дна флакона допускается высотой не более 0,5 мм.  с Для специальных крышек размер отверстия *d2* может отличаться от установленного значения. Расхождение необходимо согласовать между производителем и потребителем.  d Средние значения, которые могут отклоняться примерно на 10 %.  е Требование к массе применяют для флаконов с винтовой горловиной, изготовленных из бесцветного боросиликатного стекла, имеющего коэффициент линейного расширения, примерно равный 5,1 × 10-6 К-1, плотность 2,34 г/см2. Массу флаконов из стекла другого типа (например, темного стекла или боросиликатного стекла 3.3) необходимо рассчитать по плотности конкретного стекла. | | | | | | | | | | | |

**МКС 11.040.20, 11.120.99 (IDT)**

**Ключевые слова:** контейнеры и принадлежности для фармацевтических препаратов, жидкие лекарственные формы, первичная упаковка

**МКС 11.040.20, 11.120.99 (IDT)**

**Ключевые слова:** контейнеры и принадлежности для фармацевтических препаратов, жидкие лекарственные формы, первичная упаковка

РАЗРАБОТЧИК:

Товарищество с ограниченной ответственностью «NavyCo»

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

1. **1)** См. [**http://www.edqm.eu**](http://www.edqm.eu). [↑](#footnote-ref-1)
2. **2)** См. [**http://www.usp.org/**](http://www.usp.org/) [↑](#footnote-ref-2)