

---

---

**Тара для лекарственных препаратов и  
укупорочные средства.**

Часть 4.

**Стекланные флаконы для таблеток**

*Containers and accessories for pharmaceutical preparations —  
Part 4: Tablet glass bottles*

*iTeh STANDARD REVIEW  
(standards.iteh.ai)*

ISO 11418-4:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc8cc017-99aa-4b9c-a2e7-7658475954f8/iso-11418-4-2005>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 11418-4:2005(R)

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe является торговым знаком фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 11418-4:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc8cc017-99aa-4b9c-a2e7-7658475954f8/iso-11418-4-2005>

© ISO 2005

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и записи в интернете или во внутрисетевых электронных системах, без предварительного письменного согласия. Соответствующее разрешение может быть получено либо от ISO по запросу, направленному по приведенному ниже адресу, или от комитета-члена ISO в стране запрашивающего лица.

ISO copyright office  
Ch. De Blandonnet 8• CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
[copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией, объединяющей национальные органы по стандартизации (комитеты-члены ISO). Обычно работа по подготовке международного стандарта осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в определенной тематике, для которой был учрежден технический комитет, имеет право быть представленным в данном комитете. Государственные и негосударственные международные организации, взаимодействующие с ISO, также принимают участие в ее работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC, англ. IEC) по вопросам электротехнической стандартизации.

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Части 2 Директив ISO/IEC.

Основной задачей технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные техническими комитетами, передаются комитетам-членам для голосования. Публикация проекта в качестве международного стандарта требует одобрения не менее, чем 75 % голосующих комитетов-членов.

Обращая внимание на то, что элементы настоящего документа возможно могут являться объектом патентных прав, ISO заявляет о том, что она не несет ответственности за идентификацию любого или всех подобных патентных прав.

Стандарт ISO 11418-4 был подготовлен Техническим комитетом ISO ТК 76, *Трансфузионное, инфузионное и инъекционное оборудование медицинского и фармацевтического назначения*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет собой первое издание (ISO 11418-4:1996), которое было подвергнуто техническому пересмотру.

Стандарт ISO 11418 состоит из нижеприведенных частей, объединенных общим названием Тара и укупорочные средства для лекарственных препаратов:

- *Часть 1. Стеклянные флаконы-капельницы.*
- *Часть 2. Стеклянные флаконы с винтовой горловиной для сиропов.*
- *Часть 3. Флаконы из облепченного стекла с винтовой горловиной для твердых и жидких лекарственных форм.*
- *Часть 4. Стеклянные флаконы для таблеток.*
- *Часть 5. Комплекты капельниц.*
- *Часть 7. Флаконы из стеклянных трубок с винтовой горловиной для жидких лекарственных форм.*

# Тара и укупорочные средства для лекарственных препаратов.

## Часть 4.

### Стеклоянные флаконы для таблеток

#### 1 Область применения

Настоящая часть стандарта ISO 11418 устанавливает требования, предъявляемые к конструктивному исполнению, размерам, материалам и эксплуатационным характеристикам стеклянных флаконов для таблеток. Стеклянные флаконы для таблеток представляют собой первичную упаковку лекарственного средства, находящуюся с ним в непосредственном контакте.

Настоящая часть стандарта ISO 11418 применима к стеклянным флаконам для таблеток, используемым в фармацевтике. Вместе с соответствующими укупорочными системами они выступают в качестве упаковки непарентеральных лекарственных препаратов, выпускаемых в твердых и жидких лекарственных формах.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Материал и эксплуатационные характеристики первичной упаковки могут показывать количественное содержание (активность) действующего вещества, чистоту, стабильность и безопасность лекарственного препарата в процессе его производства и хранения.

#### 2 Нормативные ссылки

Нижеприведенные стандарты являются обязательными для настоящего стандарта. Для датированных документов следует использовать исключительно указанное издание. Для недатированных документов следует использовать последнее издание (включая любые дополнения) нормативного документа, на который приводится ссылка.

ISO 719:1985, *Стекло. Гидролитическая стойкость гранул при 98 °С. Метод испытания и классификация*

ISO 720:1985, *Стекло. Гидролитическая стойкость гранул при 121 °С. Метод испытания и классификация*

ISO 1101:2004, *Геометрические характеристики изделий (GPS). Установление геометрических допусков. Допуски на форму, ориентацию, расположение и биение*

ISO 4802-1:1988, *Посуда стеклянная. Гидролитическая устойчивость внутренних поверхностей стеклянной тары. Часть 1. Определение титриметрическим методом и классификация*

ISO 4802-2:1988, *Посуда стеклянная. Гидролитическая устойчивость внутренних поверхностей стеклянной тары. Часть 2. Определение методом пламенной спектрометрии и классификация*

ISO 7459:2004, *Стеклянная тара. Стойкость к тепловому удару и износостойкость при тепловом ударе. Методы испытаний*

ISO 8113:2004, *Стеклянная тара. Стойкость к вертикальной нагрузке. Метод испытания*

### 3 Размеры и обозначение

#### 3.1 Размеры

Размеры стеклянных флаконов для таблеток должны соответствовать размерам, указанным на рисунке 1 и приведенным в таблице 1.

Допуски формы, ориентации, расположения и биения, не указанные в настоящей части стандарта ISO 11418, должны соответствовать значениям, приведенным в стандарте ISO 1101.

#### 3.2 Обозначение

Стеклянные флаконы для таблеток, предназначенные для использования в фармацевтике, должны обозначаться ссылкой на настоящую часть стандарта ISO 11418, с последующим указанием номинальной вместимости и цвета стекла.

**ПРИМЕР** В соответствии с настоящей частью стандарта ISO 11418, стеклянный флакон для таблеток, имеющий номинальную вместимость 60 мл и изготовленный из бесцветного стекла (cl), соответствующего 3 (НС 3) классу гидролитической стойкости согласно требованиям ISO 4802, обозначается следующим образом:

**Tablet glass bottle ISO 11418-4 – 60 – cl**

### 4 Требования

#### 4.1 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.

#### 4.2 Эксплуатационные характеристики

##### 4.2.1 Стойкость к вертикальной нагрузке

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

##### 4.2.2 Гидролитическая устойчивость

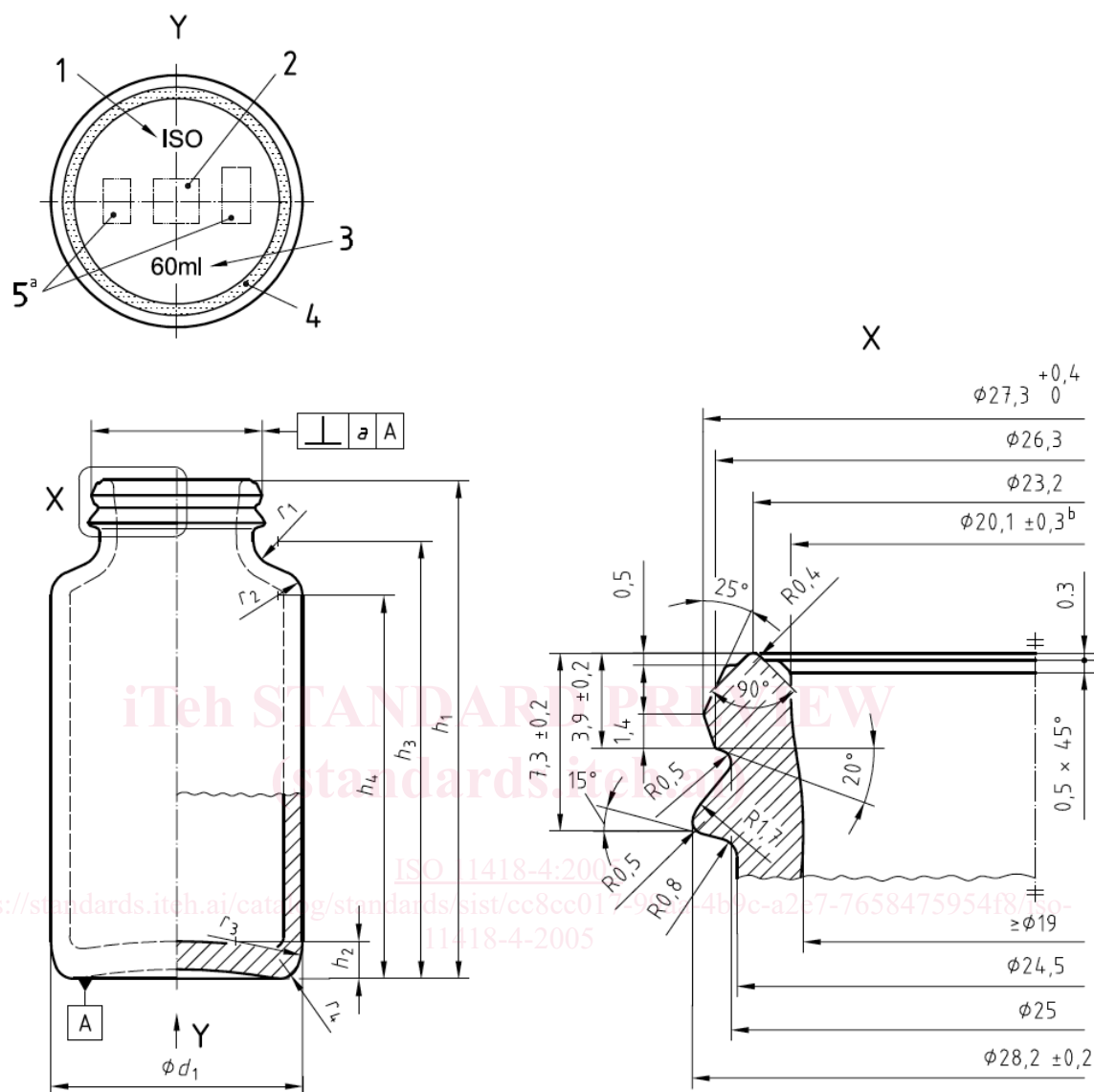
При испытании гидролитической устойчивости внутренней поверхности стеклянного флакона для таблеток в соответствии с требованиями ISO 4802-1 или ISO 4802-2, тара должна соответствовать 3 (НС 3) классу гидролитической устойчивости, согласно ISO 4802.

##### 4.2.3 Стойкость к тепловому удару

В соответствии с испытанием на стойкость к тепловому удару, приведенным в стандарте ISO 7459, стеклянные флаконы для таблеток должны выдерживать тепловой удар с разницей температур, составляющей 42 °C.

### 5 Маркировка

На стеклянный флакон для таблеток должна быть нанесена информация, приведенная на Рисунке 1 (вид Y).



**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
- <sup>a</sup> Номер формы может быть помещен на закруглении  $r_3$ , на дне или на плече флакона.
- <sup>b</sup> На глубине около 1 мм от верхней точки шейки;  $\phi$  19,8 мм мин. – на глубине около 3 мм.

**Рисунок 1 — Типовой стеклянный флакон для таблеток с указанием местоположения маркировки**

Таблица 1 — Номинальная вместимость, полная вместимость и размеры стеклянных флаконов для таблеток

Размеры в миллиметрах

Номинальная вместимость  мл	Полная вместимость  мл	$d_1$		$h_1$		$h_2$ ≈	$h_3$ ≈	$h_4$ ≈	$r_1$ ≈	$r_2$ ≈	$r_3$ ≈	$r_4$ ≈	Масса, г ≈	
		а	ном.	допуск	ном.									допуск
10	12	0,65	31	± 0,7	33,7	± 0,5	1,5	24,4	18,6	4	3	—	1,5	20,5
20	24,5	0,85	31	± 0,7	54,9	± 0,6	2,5	45,6	39,8	4	3	—	2,5	30,5
40	44,5	1,0	40,2	± 0,8	60	± 0,6	6	49,9	41,2	4	4	10,7	3	43
60	65,5	1,1	40,2	± 0,8	79,6	± 0,7	6	70	61,2	4	4	10,7	3	48
80	85,5	1,2	47,5	± 0,8	81	± 0,7	9	71,2	60,2	4	5	25	3	80
100	105,6	1,2	47,5	± 0,8	97	± 0,8	10	87,2	76,2	4	5	25	3	95