
**Посуда стеклянная. Гидролитическая
устойчивость внутренних
поверхностей стеклянных емкостей.**

Часть 1.

**Определение титриметрическим
методом и классификация**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itteh.ai)

*Glassware – Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass
containers -*

Part 1: Determination by titration method and classification

ISO 4802-1:2010

<https://standards.itteh.ai/catalog/standards/sist/6bc22f7e-faf3-41d5-a56d-92cdd4036483/iso-4802-1-2010>

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



Ссылочный номер
ISO 4802-1:2010(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 вывести на экран, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на загрузку интегрированных шрифтов в компьютер, 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 торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованным 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 4802-1:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bc22f7e-faf3-41d5-a56d-92cdd4036483/iso-4802-1-2010>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2010

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 микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие.....	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Сущность метода.....	4
5 Реактивы	4
6 Аппаратура.....	5
7 Подготовка образцов	5
7.1 Количество образцов	5
7.2 Определение наполняемого объема.....	6
7.2.1 Плоскодонные емкости с диаметром отверстия ≤ 20 мм (за исключением ампул, шприцев и картриджей).....	6
7.2.2 Плоскодонные контейнеры с отверстием диаметром > 20 мм	6
7.2.3 Круглодонные емкости.....	6
7.2.4 Емкости с носиком	7
7.2.5 Ампулы	7
7.2.6 Шприцы и картриджи.....	7
8 Проведение испытания	8
8.1 Общие положения	8
8.2 Промывание образцов	8
8.3 Наполнение и нагревание	8
8.4 Анализ экстрактивных растворов.....	9
8.5 Испытание для определения предварительной обработки поверхности емкостей.....	9
9 Обработка результатов	10
9.1 Расчет	10
9.2 Классификация	10
9.3 Отличие между емкостями класса гидролитической устойчивости НСТ 1 и класса НСТ 2	10
9.4 Обозначение	10
10 Протокол испытания.....	11
11 Воспроизводимость	11
Библиография.....	12

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) представляет собой всемирную федерацию, состоящую из национальных органов по стандартизации (комитеты-члены ISO). Работа по разработке международных стандартов обычно ведется Техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в теме, для решения которой образован данный технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, поддерживающие связь с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Части 2 Директив ISO/IEC.

Основное назначение технических комитетов заключается в разработке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые Техническими комитетами, направляются комитетам-членам на голосование. Для их опубликования в качестве международных стандартов требуется одобрение не менее 75 % комитетов-членов, участвовавших в голосовании.

Внимание обращается на тот факт, что отдельные элементы данного документа могут составлять предмет патентных прав. ISO не несет ответственность за идентификацию каких-либо или всех подобных патентных прав.

ISO 4802-1 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 76, *Оборудование трансфузионное, инфузионное и инъекционное медицинского и фармацевтического назначения*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 4802-1:1988), которое прошло технический пересмотр.

ISO 4802 включает следующие части под общим заголовком *Посуда стеклянная. Гидролитическая устойчивость внутренних поверхностей стеклянных емкостей*:

- *Часть 1. Определение титриметрическим методом и классификация*
- *Часть 2. Определение методом пламенной спектроскопии и классификация*

Введение

В основу настоящей части международного стандарта ISO 4802 положен метод испытания, утвержденный Международной комиссией по стеклу (ICG), Техническим комитетом 2, *Химическая стойкость и анализ*, используемый для измерения гидrolитической устойчивости внутренних поверхностей стеклянных емкостей.

Комиссия Европейской фармакопеи разработала принцип определения титрованием и утвердила классификацию стеклянных емкостей для впрыскиваемых (готовых к употреблению) препаратов, которые в настоящее время включены в данную часть ISO 4802. Кроме того, в настоящей части ISO 4802 рассмотрена классификация других контейнеров.

В соответствии с результатами межлабораторных испытаний настоящая часть ISO 4802 устанавливает условия испытания более детально, чем Европейская фармакопея с целью повышения воспроизводимости результатов испытания. В частности, подробно описан цикл обработки в автоклаве. Принцип метода испытания, описанного в данной части ISO 4802, однако, полностью соответствует методу испытания, разработанному Европейской фармакопеей^[11].

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 4802-1:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bc22f7e-faf3-41d5-a56d-92cdd4036483/iso-4802-1-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bc22f7e-faf3-41d5-a56d-92cdd4036483/iso-4802-1-2010>

Посуда стеклянная. Гидролитическая устойчивость внутренних поверхностей стеклянных емкостей.

Часть 1.

Определение титриметрическим методом и классификация

1 Область применения

В настоящей части международного стандарта ISO 4802 установлено следующее:

- a) метод для определения гидролитической устойчивости внутренних поверхностей стеклянных емкостей под воздействием воды при температуре $121\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение $60\text{ мин} \pm 1\text{ мин}$. Гидролитическую устойчивость измеряют при титровании известного аликвотного количества экстрактивного раствора раствором соляной кислоты. В этом случае устойчивость обратно пропорциональна объему требуемой для титрования кислоты;
- b) классификация стеклянных емкостей в соответствии с гидролитической устойчивостью внутренних поверхностей, определенная методами, установленными в данной части ISO 4802.

2 Нормативные ссылки

[ISO 4802-1:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bc22f7e-faf3-41d5-a56d-92cdd4036483/iso-4802-1-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bc22f7e-faf3-41d5-a56d-92cdd4036483/iso-4802-1-2010>
Нижеследующие документы являются обязательными для применения данного документа. Для датированных ссылок действительно только указанное издание. В случае недатированных ссылок используется последняя редакция документа, на который дается ссылка (включая все изменения).

ISO 385, *Посуда лабораторная стеклянная. Бюретки*

ISO 648, *Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки мерные с одной меткой*

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

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

ISO 1773, *Посуда лабораторная стеклянная. Узкогорлые колбы для кипячения*

ISO 3696, *Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытания*

ISO 3819, *Посуда лабораторная стеклянная. Химические стаканы*

ISO 9187-1, *Медицинское оборудование для инъекций. Часть 1. Ампулы для инъекционных растворов*

3 Термины и определения

Применительно к данному документу используются термины и определения.

3.1

ампула ampoule

небольшие емкости, обычно с плоским дном, с головкой различных форм

ПРИМЕЧАНИЕ Ампулы обычно имеют тонкие стенки и вместимость до 30 мл. После наполнения ампулы обычно запаивают.

3.2

флакон bottle

плоскодонная емкость, изготовленная из фасонного стекла

ПРИМЕЧАНИЕ Флаконы обычно имеют толстые стенки и вместимость больше 50 мл. Они могут иметь поперечное сечение круглой или другой геометрической формы. Флаконы герметично закрывают пробкой из материала, отличного от стекла, и не запаивают.

3.3

полный объем (тары) brimful capacity

объем воды, необходимый для наполнения емкости, поставленной на плоскую горизонтальную поверхность

3.4

емкость container

изделие из стекла для применения в качестве первичного упаковочного материала, предназначенного для непосредственного контакта с фармацевтическими препаратами

ПРИМЕР Флаконы, пузырьки, шприцы, ампулы и картриджи. См. также Рисунок 1.

ПРИМЕЧАНИЕ Такие емкости изготавливают из боросиликатного стекла или известково-натриевого стекла.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bc22f7e-faf3-41d5-a56d-92cdd4036483/iso-4802-1-2010>

3.5

наполняемый объем filling volume

определенный объем воды для наполнения испытуемого образца

ПРИМЕЧАНИЕ Для определения наполняемого объема см. 7.2. Наполняемый объем представляет собой объем, используемый в конкретном испытании (тест-специфический объем) для сопоставления набора емкостей из различных источников или партий. Это не имеет отношения к номинальному объему изделия.

3.6

боросиликатное стекло borosilicate glass

силикатное стекло с очень высокой гидролитической стойкостью, определяемой составом, включающим значительный процент оксида бора

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Боросиликатное стекло обычно содержит оксид бора в количестве от 5 % до 13 % по массе. Стекло такого типа может также содержать оксид алюминия и/или оксиды щелочноземельных металлов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Нейтральное стекло представляет собой боросиликатное стекло с очень высокой гидролитической устойчивостью и высоким сопротивлением термическому удару. При испытании в соответствии с ISO 720 оно удовлетворяет требованиям класса HGA 1. емкости, изготовленные из такого стекла, полностью соответствуют классу гидролитической устойчивости HC_T 1 по данной части ISO 4802.

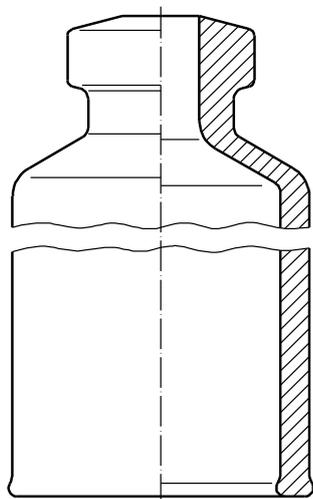
3.7

известково-натриевое стекло soda-lime-silica glass

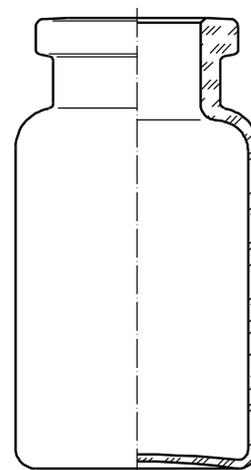
силикатное стекло, содержащее приблизительно 15 % по массе оксидов щелочных металлов –

главным образом, оксида натрия– и до 15 % по массе оксидов щелочноземельных металлов, главным образом, оксида кальция

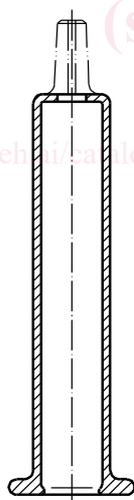
ПРИМЕЧАНИЕ Емкости, изготовленные из такого стекла, имеют умеренную гидролитическую устойчивость, определяемую химическим составом стекла, и соответствуют классу гидролитической устойчивости НС_T 3.



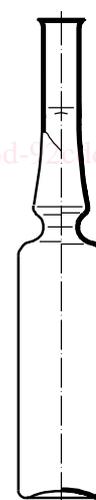
а) Пример стеклянного баллона для инжекторов карандашного типа (см. ISO 13926-1)



б) Пример пузырька для инъекций, изготовленного из стеклянной трубки (см. ISO 8362-1)



с) Пример стеклянного цилиндра (см. ISO 11040-4)



д) Пример ампулы с отрезаемой головкой и сужением (см. ISO 9187-1)

Рисунок 1 — Примеры емкостей

3.8 обработка поверхности surface treatment

обработка внутренней поверхности стеклянных емкостей реактивами с целью снижения щелочности поверхности и значительного уменьшения выделения ионов щелочных металлов (а также ионов щелочноземельных металлов)

ПРИМЕЧАНИЕ Обработка поверхности используется, например, для изменения гидролитического класса емкости из известково-натриевого стекла от НС_T 3 до класса НС_T 2. Обработанные емкости перед применением промывают.

3.9
пузырек
vial

небольшая плоскодонная емкость, изготовленная из трубки формового стекла

ПРИМЕЧАНИЕ Пузырьки обычно имеют толстые стенки и вместимость до 100 мл. Обычно запечатываются пробкой из другого материала, а не запаиваются.

4 Сущность метода

данный метод испытания является испытанием поверхности стеклянных емкостей в состоянии непосредственно после изготовления и/ или после поставки.

Емкости для испытания наполняют водой до установленного уровня. Емкости неплотно закрывают и нагревают в установленных условиях. Степень гидролитического воздействия измеряют посредством титрования экстрактивных растворов.

5 Реактивы

В процессе испытания, если нет иных указаний, используют реактивы только признанной аналитической чистоты.

5.1 Вода для испытания, в соответствии с требованиями ISO 3696 к классу 2 или выше.

Воду для анализа можно приготовить, например, с помощью двойной дистилляции или обратного осмоса.

Такую воду для анализа можно хранить в течение 24 ч в закрытом сосуде без изменения значения pH. В случае более длительного хранения воду необходимо освободить от растворенных в ней газов, например, диоксида углерода, кипячением в течение не менее 15 мин в колбе для кипячения из кварцевого стекла или боросиликатного стекла. Колбу для кипячения необходимо предварительно обработать в соответствии с 8.3 перед использованием в первый раз.

Надлежащим образом приготовленная и испытанная непосредственно перед применением такая вода для анализа окрашивается в оранжево-красный цвет (а не лилово-красный или желтый) при добавлении четырех капель раствора индикатора метилового красного (5.5) в порцию объемом 50 мл. Это нейтральная точка индикатора метилового красного, соответствующая $\text{pH } 5,5 \pm 0,1$.

Воду, окрашиваемую указанным образом, также можно использовать в качестве контрольного раствора (см. 8.4).

5.2 Соляная кислота, стандартный волюметрический раствор, $c(\text{HCl}) = 0,01$ моль/л.

5.3 Соляная кислота, раствор, $c(\text{HCl}) \approx 2$ моль/л.

5.4 Плавиковая кислота, $c(\text{HF}) \approx 22$ моль/л (т.е. ≈ 400 г HF/л раствора).

5.5 Метиловый красный, раствор индикатора.

Растворяют 25 мг натриевой соли метилового красного ($\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{N}_3\text{NaO}_2$) в 100 мл воды для анализа (5.1).

5.6 Дистиллированная вода или **вода эквивалентной чистоты** (класс 3 в соответствии с требованиями, установленными в ISO 3696).

6 Аппаратура

Обычное лабораторное оборудование, а также описанное в 6.1 - 6.6.

6.1 Автоклав или **паровой стерилизатор**, обеспечивающий работу под давлением не менее 250 кПа (2,5 бар) и выполнение цикла нагрева, установленного в 8.3. В автоклаве должна поддерживаться температура $(121 \pm 1) ^\circ\text{C}$. Он должен оснащаться калиброванным термометром или калиброванной термопарой с регистрирующим устройством, манометром и спускным краном.

При необходимости и возможности сосуд автоклава и вспомогательное оборудование тщательно промывают перед применением водой для анализа (5.1), чтобы избежать загрязнения, которое может повлиять на результаты испытания.

6.2 Бюретки, подходящей вместимости 50 мл, 25 мл, 10 мл или 2 мл, соответствующие требованиям, установленным для бюреток класса А по ISO 385, и изготовленные из стекла гидrolитического класса HGA 1 по ISO 720¹⁾ или ISO 719.

Вместимость бюреток должна выбираться согласно ожидаемому потреблению соляной кислоты (5.2).

6.3 Конические колбы, вместимостью 100 мл и 250 мл и соответствующие требованиям ISO 1773.

Перед первым применением каждую новую колбу необходимо тщательно обработать в автоклаве в режиме, описанном в 8.3.

ВНИМАНИЕ — Если эти колбы сначала планируется использовать для других целей, то перед повторным использованием в испытании в соответствии с данной частью ISO 4802, эти колбы необходимо тщательно промыть (например, соляной кислотой и/или обработать в автоклаве).

6.4 Пипетки, достаточной вместимости, соответствующие требованиям, предъявляемым к пипеткам класса А по ISO 648.

6.5 Водяная баня, обеспечивающая нагревание примерно до $80 ^\circ\text{C}$.

6.6 Химические стаканы, подходящей вместимости, соответствующие требованиям, установленным в ISO 3819.

Перед первым применением каждый новый химический стакан необходимо тщательно обработать в автоклаве в режиме, описанном в 8.3.

7 Подготовка образцов

7.1 Количество образцов

Количество емкостей для испытания зависит от их вместимости, объема экстрактивного раствора, необходимого для одного титрования и требуемого числа результатов испытания. Это количество можно рассчитать в соответствии с требованиями, указанными в Таблице 1.

1) Стекло гидrolитического класса ISO 719-HGB 1 также удовлетворяет требованиям класса HGA 1, установленным в ISO 720.