

---

---

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

Часть 3.

**Флаконы из облегченного стекла с  
винтовой горловиной для твердых и  
жидких лекарственных форм**

*Containers and accessories for pharmaceutical preparations —  
Part 3: Screw-neck glass bottles (veral) for solid and liquid dosage  
forms*

[ISO 11418-3:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89c24ae9-f7bd-4c98-b66b-85a1968da31b/iso-11418-3-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89c24ae9-f7bd-4c98-b66b-85a1968da31b/iso-11418-3-2016>

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



Ссылочный номер  
ISO 11418-3:2016(R)

# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11418-3:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89c24ae9-f7bd-4c98-b66b-85a1968da31b/iso-11418-3-2016>



## **ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2016, Опубликовано в Швейцарии

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)

## Содержание

Страница

Предисловие .....	iv
<b>1 Область применения.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Нормативные ссылки .....</b>	<b>1</b>
<b>4 Размеры и обозначение .....</b>	<b>2</b>
4.1 Размеры.....	2
4.2 Обозначение.....	2
<b>5 Требования .....</b>	<b>2</b>
5.1 Материал .....	2
5.2 Эксплуатационные характеристики.....	2
5.2.1 Стойкость к вертикальной нагрузке.....	2
5.2.2 Гидролитическая устойчивость.....	3
5.2.3 Стойкость к тепловому удару.....	3
<b>6 Маркировка .....</b>	<b>3</b>
<b>Приложение А (нормативное) Конструкции горловины.....</b>	<b>5</b>

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 11418-3:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89c24ae9-f7bd-4c98-b66b-85a1968da31b/iso-11418-3-2016>

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) 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) по вопросам электротехнической стандартизации.

Процедуры, применявшиеся при разработке настоящего стандарта, а также определяющие порядок его актуализации, изложены в Части 1 Директив ISO/IEC. В частности, касающиеся различных критериев согласования для различных типов документов ISO. Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Части 2 Директив ISO/IEC (см. [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

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. Более подробная информация о патентных правах, выявленных при разработке настоящего документа, будет приведена во Введении и/или в Перечне полученных ISO патентных деклараций (см. [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Любое торговое название, использованное в данном документе, является информацией, предоставляемой для удобства пользователей, а не свидетельством в пользу того или иного товара или той или иной компании.

Пояснения специальных терминов, используемых ISO, и формулировок, связанных с оценкой соответствия, а также информация о приверженности ISO принципам Всемирной Торговой Организации в отношении технических барьеров в торговле приведена на сайте ISO (см. [www.iso.org/ISO/foreword.html](http://www.iso.org/ISO/foreword.html))

Настоящий стандарт был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 76, *Трансфузионное, инфузионное и инъекционное оборудование медицинского и фармацевтического назначения*.

Настоящее третье издание отменяет и заменяет собой второе издание (ISO 11418-3:2005), которое было подвергнуто техническому пересмотру в части:

- актуализации Рисунка 1 для типового стеклянного флакона с винтовой горловиной и Таблицы 1 номинальной вместимости, полной вместимости и размеров стеклянных флаконов с винтовой горловиной;
- включение обязательного приложения по конструкциям горловины флакона;
- редакторских правок.

Перечень частей стандарт ISO 11418 приведен на сайте ISO.

# Тара для лекарственных препаратов и укупорочные средства.

## Часть 3.

# Флаконы из облегченного стекла с винтовой горловиной для твердых и жидких лекарственных форм

## 1 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. Стекланные флаконы с винтовой горловиной представляют собой первичную упаковку лекарственного препарата, находящуюся с ним в непосредственном контакте.

Настоящий документ применим к флаконам 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 безопасности лекарственного препарата в процессе его производства и хранения.

## 2 Нормативные ссылки

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

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

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

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

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

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

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

ISO 811, *Стеклянная тара. Стойкость к вертикальной нагрузке. Метод испытания*

### 3 Термины и определения

Перечень терминов и определений для настоящего стандарта не приведен.

ISO и IEC ведут терминологические словари по стандартизации, которые доступны в среде Интернет:

- IEC Электропедия <http://www.electropedia.org/>
- ISO браузерная платформа <http://www.ISO.org/obp>

### 4 Размеры и обозначение

#### 4.1 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.

#### 4.2 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 мл и изготовленный из темного (янтарного) стекла (br), соответствующего 3 (НС 3) классу гидролитической стойкости согласно требованиям ISO 4802, обозначается следующим образом:

**Screw-neck glass bottle ISO 11418-3 – 100 – br**

### 5 Требования

#### 5.1 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.

#### 5.2 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

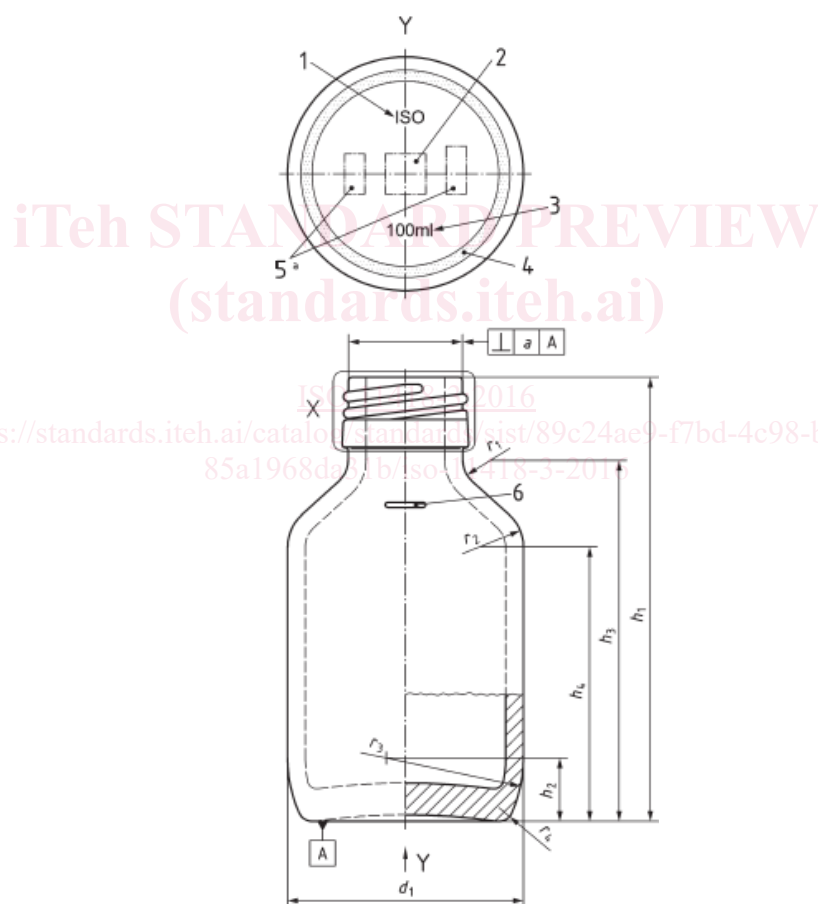
При испытании гидролитической устойчивости внутренней поверхности стеклянного флакона с винтовой горловиной в соответствии с требованиями ISO 4802-1 или ISO 4802-2, тара должна соответствовать 3 (НС 3) классу гидролитической устойчивости, согласно ISO 4802.

### 5.2.3 Стойкость к тепловому удару

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

## 6 Маркировка

На стеклянный флакон с винтовой горловиной должна быть нанесена информация, приведенная на Рисунке 1.



#### 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
- a Номер формы может быть помещен на закруглении  $r_3$ , на дне или на плече флакона.

**Рисунок 1 — Типовой флакон из облепченного стекла с винтовой горловиной, с указанием местоположения маркировки**

Таблица 1 — Номинальная вместимость, полная вместимость и размеры стеклянных флаконов с винтовой горловиной для сиропов

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
		ном.	допуск	ном.	допуск	≈	≈	≈	≈	≈	≈	≈	
30	33,5	34,2	±1	70,5	± 1,0	2,0	52,6	38,0	8,0	17,0	2,0	2,0	47
50	58,0	40,5	± 1	81,0	± 1,0	13,0	62,6	49,5	4,0	6,0	30,0	3,0	55
60	70,5	44,0	± 1,1	82,0	± 1,0	12,5	64,5	51,0	3,5	8,0	26,0	2,0	63
75	83,8	47,4	± 0,8	91,4	± 0,8	13,0	73,0	56,5	6,0	9,0	28,0	2,8	86
100	115,0	51,2	± 0,8	96,4	± 0,9	13,0	78,8	61,5	5,0	9,0	22,0	4,0	86
125	136,0	56,0	± 1,2	96,8	± 1,0	15,0	79,6	60,5	5,0	10,0	30,0	3,5	102
150	165,0	56,8	± 1,2	97,5	± 1,1	14,0	89,0	70,0	8,0	12,0	30,0	3,0	115
200	221,5	63,0	± 1,3	111,0	± 1,1	17,0	100,5	73,5	7,0	14,0	33,0	4,5	125
250	275,0	65,0	± 1,3	136,5	± 1,2	19,0	118,6	88,0	6,0	15,0	40,0	4,0	160
300	323,0	72,3	±1,2	134,5	± 1,2	18,5	117,0	84,5	7,0	16,8	36,0	3,5	200
500	541,0	82,0	± 1,5	161,0	± 1,3	18,3	143,5	105,3	7,5	18,0	29,3	5,0	285
1000	1079,0	100,6	± 1,6	206,2	± 1,2	24,0	187,5	140,5	10,0	23,0	45,0	5,0	480

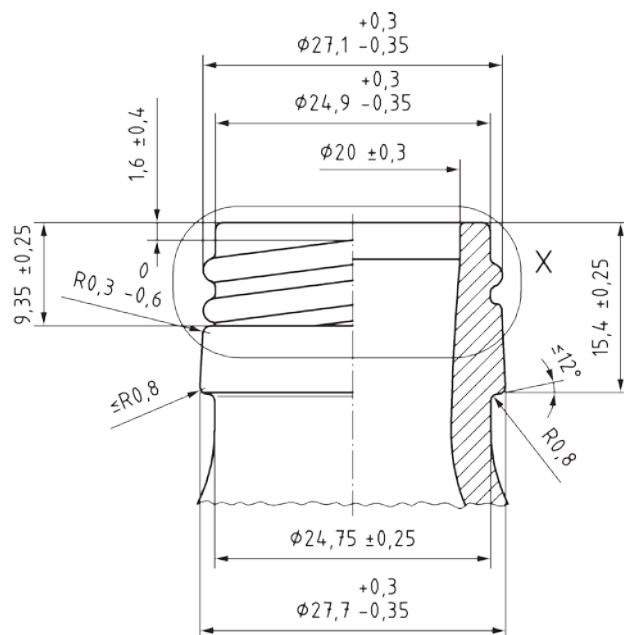
(standards.iteh.ai)

ISO 11418-3:2016

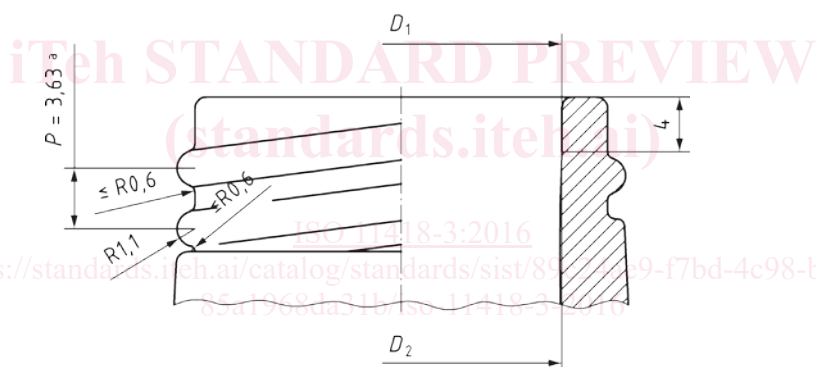
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/89c24ae9-f7bd-4c98-b66b-85a1968da31b/iso-11418-3-2016>







X



ПРИМЕЧАНИЕ Диаметр  $d_2$  на глубине 4 мм и  $\geq \phi 17$  мм.

Рисунок А.2 — внутренний размер 20 мм – 28 мм конструкция горловины флякона