
**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*

get full document from standards.iteh.ai

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)

© ISO 2016

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



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
www.iso.org

Содержание

Страница

Предисловие	iv
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки	1
4 Размеры и обозначение	2
4.1 Размеры	2
4.2 Обозначение.....	2
5 Требования	2
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
6 Маркировка	3
Приложение А (нормативное) Конструкции горловины.....	5

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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).

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).

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).

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 °C. Метод испытания и классификация*

ISO 720, *Стекло. Гидролитическая стойкость гранул при 121 °C. 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*