

**Изменение № 3 ГОСТ 10782—85** Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Технические условия

**Утверждено и введено в действие** Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 27.12.90 № 3379

Дата введения 01.05.91

Вводную часть дополнить абзацем: «Требования настоящего стандарта являются обязательными».

Пункт 1.2. Чертеж 3. Заменить размер:  $185_{-1,6}$  на  $165_{-1,6}$ ;

чертеж 4. *Подрисуючную подпись изложить в новой редакции: «Номинальная вместимость, см<sup>3</sup> — 450. Полная вместимость, см<sup>3</sup> — 510. Масса бутылки, г, не более — 335»;*

чертеж 7. Заменить размер:  $122_{-8,2}$  на  $122_{-2,2}$ ;

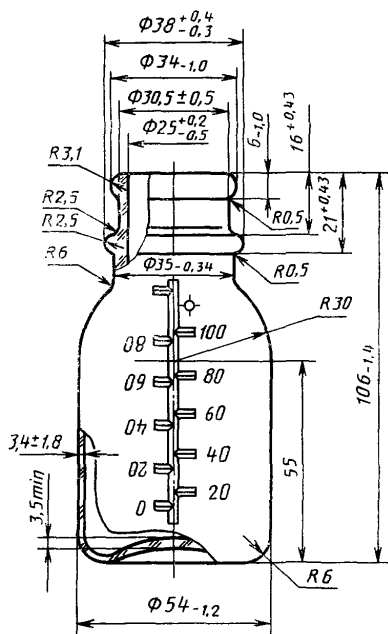
чертеж 10. Нанести точечную отметку, соответствующую вместимости 225 см<sup>3</sup>; подрисуючная подпись. Заменить значение: 220 на 240;

чертеж 12 дополнить примечанием: «Примечание. Внутренний диаметр  $25^{+0,2}_{-0,5}$  должен быть обеспечен на глубину не менее 5 мм»;

чертеж 13. Примечание. Заменить размер:  $25^{+0,2}_{-5}$  на  $25^{+0,2}_{-0,5}$ ;

пункт дополнить чертежом — 9а:

(Продолжение см. с. 384)



Черт. 9а

(Продолжение см. с. 385)

Номинальная вместимость, см<sup>3</sup> — 100

Полная вместимость, см<sup>3</sup> — 130

Масса бутылки, г, не более — 145.

Пункт 1.3. Заменить слово: «риск» на «отметок».

Пункт 1.4 изложить в новой редакции: «1.4. Предельные отклонения от полной и номинальной вместимостей бутылки, а также от любой ее части, отмеченной оцифрованной отметкой, не должны быть более  $\pm 5\%$ ».

Пункт 2.3. Первый абзац изложить в новой редакции: «2.3. На наружной поверхности бутылок должны быть нанесены отметки, оцифровка и точечная отметка в соответствии с черт. 1—12 методом формования. Качество формования отметок и оцифровки должно обеспечивать возможность отсчета».

Пункты 2.6.1, 2.6.7, 2.7 изложить в новой редакции: «2.6.1. Свиль, сопровождаемая внутренними напряжениями, создающими удельную разность хода лучей более 10 млн<sup>-1</sup> (100 нм/см).

2.6.7. Сколы, щербинки, песочки, трещины, режущие швы, режущие следы отреза ножницами и заусенцы.

2.7. На наружной поверхности бутылок не допускаются резко выраженные: морщины, складки, кованость, двойные швы, следы смазывания форм, а также волнистость, заметная при заполнении водой.

Допускаются слабые цветные оттенки стекла».

Пункт 2.8. Заменить слова: «винтовой части горловины — 0,2 мм» на «горловины — 0,2 мм».

Пункт 4.1. Второй абзац. Заменить слова: «на глубине не менее 5 мм» на «на глубину до 5 мм включительно».

Пункт 4.2 изложить в новой редакции: «4.2. Полную вместимость и вместимость по оцифрованным отметкам проверяют путем заполнения бутылок водопроводной водой с температурой  $(20 \pm 10)^\circ\text{C}$  с последующим переливом ее в мерный цилиндр по ГОСТ 1770—74.

Массу бутылок проверяют по ГОСТ 24980—81».

Пункт 4.4.1. Восьмой абзац. Заменить слова: «рН в пределах 5,0—7,0» на рН  $6,0 \pm 0,2$ .

Пункт 4.4.2. Первый, второй абзацы изложить в новой редакции: «Бутылки группы 2 должны быть до испытания отмыты от налета солей. Промывку считают законченной, если величина рН дистиллированной воды после промывки остается равной рН исходной воды. Отобранные для испытания бутылки группы 1 промывают один раз дистиллированной водой с температурой  $60—70^\circ\text{C}$  и два раза дистиллированной водой с температурой  $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ . Ополаскивают и заполняют бутылки групп 1 и 2 до номинальной вместимости дистиллированной водой с рН  $6,0 \pm 0,2$  (при контроле химической стойкости по п. 2.5.1) или раствором с массовой долей хлорида натрия 0,9 % (при контроле химической стойкости по п. 2.5.2), затем накрывают их пергаментом или алюминиевой фольгой, обвязывают суровыми нитками и устанавливают в кассеты или биксы. Пергамент, алюминиевая фольга и нитки должны быть предварительно прокипчены в дистиллированной воде или протерты ацетоном.

Перед заполнением бутылок измеряют начальный рН дистиллированной воды или раствора с массовой долей хлорида натрия 0,9 %. Измерения проводят до получения постоянного значения рН. При необходимости требуемое значение рН устанавливают путем добавления 0,01 моль/дм<sup>3</sup> раствора соляной кислоты или 0,01 моль/дм<sup>3</sup> раствора гидроксида натрия».

Пункт 4.6. Исключить слова: «или измерительным микроскопом по ГОСТ 14968—69».

Пункты 4.13, 4.15 изложить в новой редакции: «4.13. Величину напряжений в изделиях со свилью и качество отжига изделий контролируют по ГОСТ 7329—74.

При расчете удельной разности хода лучей за фактическую толщину стенок принимают среднее значение по трем измерениям на контролируемом участке.

4.15. Устойчивость бутылок к воздействию центробежной силы контролируют следующим образом: бутылки заполняют водой до номинальной вместимости и

(Продолжение см. с. 386)

помещают в патрон центрифугирования, заполненный водой. Затем центрифугируют с учетом требований п. 2.16 при скорости вращения ( $H$ ), вычисляемой по формуле

$$H = \frac{6000 \cdot \sqrt{5}}{\sqrt{R}},$$

где  $R$  — расстояние оси вращения от дна бутылки, см

Бутылки считают выдержавшими испытание, если после центрифугирования они не разрушились.

Пункт 5.2. Второй абзац. Заменить ссылку: ГОСТ 9557—73 на ГОСТ 9557—87;

третий абзац дополнить словами: «или прокладками из коробочного картона по ГОСТ 7933—89».

Пункт 5.2.1. Последний абзац. Заменить ссылку: ГОСТ 18251—72 на ГОСТ 18251—87.

Пункт 5.3. Заменить ссылку: ГОСТ 9557—73 на ГОСТ 9557—87.

Раздел 6 изложить в новой редакции:

#### «6 Указания по эксплуатации (применению)»

6.1. При эксплуатации бутылок не должны допускаться перепады температур более указанных в п. 2.15.

Бутылки группы 1 допускается использовать многократно при условии соответствия показателя химической стойкости требованиям настоящего стандарта.

6.2. Бутылки группы 2 нельзя использовать повторно после хранения в них препаратов в течение гарантийного срока годности препаратов.

Бутылки группы 2 допускается использовать многократно только на заводах-изготовителях медицинских препаратов в технологическом процессе заполнения и укупоривания».

Приложение изложить в новой редакции:

#### ПРИЛОЖЕНИЕ Обязательное

#### Обозначение кодов ОКП

Условное обозначение бутылки	Код ОКП	Условное обозначение бутылки	Код ОКП
I—50—I-НС-2	94 6435 0001	I—50—2-НС-2	94 6435 0027
I—100—I-НС-2	94 6435 0002	I—100—2-НС-2	94 6435 0028
I—250—I-НС-2	94 6435 0003	I—250—2-НС-2	94 6435 0029
I—450—I-НС-2	94 6435 0004	I—450—2-НС-2	94 6435 0030
I—500—I-НС-2	94 6435 0005	I—500—2-НС-2	94 6435 0031
I—1000—I-НС-2	94 6435 0011	I—1000—2-НС-2	94 6435 0032
I—2000—I-НС-2	94 6435 0006	I—2000—2-НС-2	94 6435 0033
II—50—I-НС-2	94 6435 0007	II—50—2-НС-2	94 6435 0034
II—100—I-НС-2	94 6435 0008	II—100—2-НС-2	94 6435 0035
II—250—I-НС-2	94 6435 0009	II—250—2-НС-2	94 6435 0036
II—450—I-НС-2	94 6435 0014	II—450—2-НС-2	94 6435 0037
II—500—I-НС-2	94 6435 0010	II—500—2-НС-2	94 6435 0038
I—50—I-НС-2А	94 6435 0015	I—50—2-НС-2А	94 6435 0039
I—100—I-НС-2А	94 6435 0016	I—100—2-НС-2А	94 6435 0040
I—250—I-НС-2А	94 6435 0017	I—250—2-НС-2А	94 6435 0041
I—450—I-НС-2А	94 6435 0018	I—450—2-НС-2А	94 6435 0042
I—500—I-НС-2А	94 6435 0019	I—500—2-НС-2А	94 6435 0043
I—1000—I-НС-2А	94 6435 0020	I—1000—2-НС-2А	94 6435 0044
I—2000—I-НС-2А	94 6435 0021	I—2000—2-НС-2А	94 6435 0045
II—50—I-НС-2А	94 6435 0022	II—50—2-НС-2А	94 6435 0046
II—100—I-НС-2А	94 6435 0023	II—100—2-НС-2А	94 6435 0047
II—250—I-НС-2А	94 6435 0024	II—250—2-НС-2А	94 6435 0048
II—450—I-НС-2А	94 6435 0025	II—450—2-НС-2А	94 6435 0049
II—500—I-НС-2А	94 6435 0026	II—500—2-НС-2А	94 6435 0050

(ИУС № 4 1991 г.)