СПЕЦИФИКАЦИЯ

ФЛАКОН СТЕКЛЯННЫЙ С ГЛАДКИМ ВЕНЧИКОМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Применяется:
ОКК, ООК, ОГТ, УЗ, УР, УИиР, производственные цеха

Взамен: СП УМ-0.2058.05-2-785, ред. 02
Действует с: 28.09.26
Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	14.09.26		Т.А.Лукьянчик
Согласовал:			
Заместитель начальника ООК	15.09.26		О.В.Ничипорова
Начальник ОКК	15.09.26		Е.А.Галейша
Заместитель главного технолога	15.09.26		Л.В.Дьячкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	15.09.26		В.Н.Стежка

ФЛАКОН СТЕКЛЯННЫЙ С ГЛАДКИМ ВЕНЧИКОМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Отбор пробы производится согласно: ***СОП-0.2200.00.00-2-001***

Количество пробы для проведения испытаний согласно: ***«Плану отбора проб»***

Внутренний код:

51496 – 5 мл, I гидролитический класс стекла, бесцветное стекло, трубчатые
Puyang Panker Technology Co., Ltd, Китай
Shandong Luwang Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай
Shandong Heju Glass Product Co., Ltd., Китай
ООО «Уральский стекольный завод», РФ

70949 – 5 мл, I гидролитический класс стекла, бесцветное стекло, литые
SGD S.A., Франция
Shandong Linuo Pharmaceutical Packaging Co., Ltd., Китай

113131 – 5 мл, I гидролитический класс стекла, темное стекло, литые
SGD S.A., Франция

81395 – 5 мл, I гидролитический класс стекла, темное стекло, трубчатые
SCHOTT Pharmaceutical Packaging, РФ

16048 – 10 мл, I гидролитический класс стекла, бесцветное стекло, трубчатые
Puyang Panker Technology Co., Ltd, Китай
Shandong Luwang Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай
ООО «Уральский стекольный завод», РФ
SCHOTT Pharmaceutical Packaging, РФ
Gerrescheimer Boleslawiec S.A., Польша

45251 – 10 мл, I гидролитический класс стекла, бесцветное стекло, литые
SGD S.A., Франция
Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай
Shandong Heju Glass Product Co., Ltd., Китай

45252– 10 мл, I гидролитический класс стекла, темное стекло, литые
SGD S.A., Франция
Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай

68214 – 10 мл, II гидролитический класс стекла, бесцветное стекло, литые
SGD S.A., Франция
Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай
Stoelzle Oberglas, GMBH, Австрия

34708 – 10 мл, III гидролитический класс стекла, бесцветное стекло, литые
SGD S.A., Франция
Stoelzle Oberglas, GMBH, Австрия
Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай
Shandong Heju Glass Product Co., Ltd., Китай
Bormioli Rocco S.p.A, Италия

ФЛАКОН СТЕКЛЯННЫЙ С ГЛАДКИМ ВЕНЧИКОМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

16100 – 10 мл, I гидролитический класс стекла, бесцветное стекло, трубчатые
ООО «Клин-Фармглас», РФ (ФО-1-10)
АО «Медстекло», РФ (ФО-1-10)

45253 – 20 мл, I гидролитический класс стекла, бесцветное стекло, литые
SGD S.A., Франция
Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай

68217 – 20 мл, II гидролитический класс стекла, бесцветное стекло, литые
SGD S.A., Франция
Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай

34709 – 20 мл, III гидролитический класс стекла, бесцветное стекло, литые
Stoelzle Oberglas, GMBH, Австрия
SGD S.A., Франция
Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай

45254 – 20 мл, I гидролитический класс стекла, темное стекло, литые
SGD S.A., Франция
Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай

170248 – 25 мл, I гидролитический класс стекла, бесцветное стекло, литые
Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай (тип 22ASH, тип 32 CA)

45255 – 50 мл, I гидролитический класс стекла, бесцветное стекло, литые
SGD S.A., Франция
Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай

68216 – 50 мл, II гидролитический класс стекла, бесцветное стекло, литые
SGD S.A., Франция
Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай

34710 – 50 мл, III гидролитический класс стекла, бесцветное стекло, литые
Stoelzle Oberglas, GMBH, Австрия
SGD S.A., Франция
Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай

45256 – 50 мл, I гидролитический класс стекла, темное стекло, литые
SGD S.A., Франция
Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай

45257 – 100 мл, I гидролитический класс стекла, бесцветное стекло, литые
SGD S.A., Франция
Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай

68215 – 100 мл, II гидролитический класс стекла, бесцветное стекло, литые
SGD S.A., Франция
Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай

34711 – 100 мл, III гидролитический класс стекла, бесцветное стекло, литые
Stoelzle Oberglas, GMBH, Австрия
SGD S.A., Франция
Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:

Размер партии, шт	Размер выборки, шт
До 500	50
501 - 1200	80
1201 - 3200	125
3201 - 10000	200
10001 - 35000	315
35001 - 150000	500
150001 - 500000	800
> 500000	1250

Используемые нормативные документы:

СТБ ISO 8362-4	Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай Shandong Heju Glass Product Co., Ltd., Китай Shandong Linuo Pharmaceutical Packaging Co., Ltd., Китай SGD S.A., Франция Stoelzle Oberglas, GMBH, Австрия Bormioli Rocco S.p.A, Италия
СТБ ISO 8362-1	Gerrescheimer Boleslawiec S.A., Польша Puyang Panker Technology Co., Ltd, Китай Shandong Luwang Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай Shandong Heju Glass Product Co., Ltd., Китай
ТУ 9461-003-83426370	ООО «Уральский стекольный завод», РФ
ТУ 9461-002-84299122	SCHOTT Pharmaceutical Packaging, РФ
ТУ 9461-010-00480514	ООО «Клин-Фармглас», РФ (ФО-1-10) АО «Медстекло», РФ (ФО-1-10)

Классификация флаконов по гидролитической устойчивости:

- I класс стекла - химически и термически стойкое, нейтральное боросиликатное стекло (I),
- II класс стекла - натрий-кальциевое силикатное стекло (II),
- III класс стекла - медицинское тарное обесцвеченное, оранжевое тарное натрий-кальциевое силикатное стекло (III).

Классификация флаконов по номинальному объему

- 5 мл,
- 10 мл,
- 20 мл,
- 25 мл,
- 50 мл,
- 100 мл.

Классификация флаконов по цвету стекла:

- бесцветное стекло (б),
- темное (янтарное) стекло (т).

Классификация по способу производства:

- рубчатые (из стеклянной трубки (Т)),
- формованные (литые (Л) или прессованные (П)).

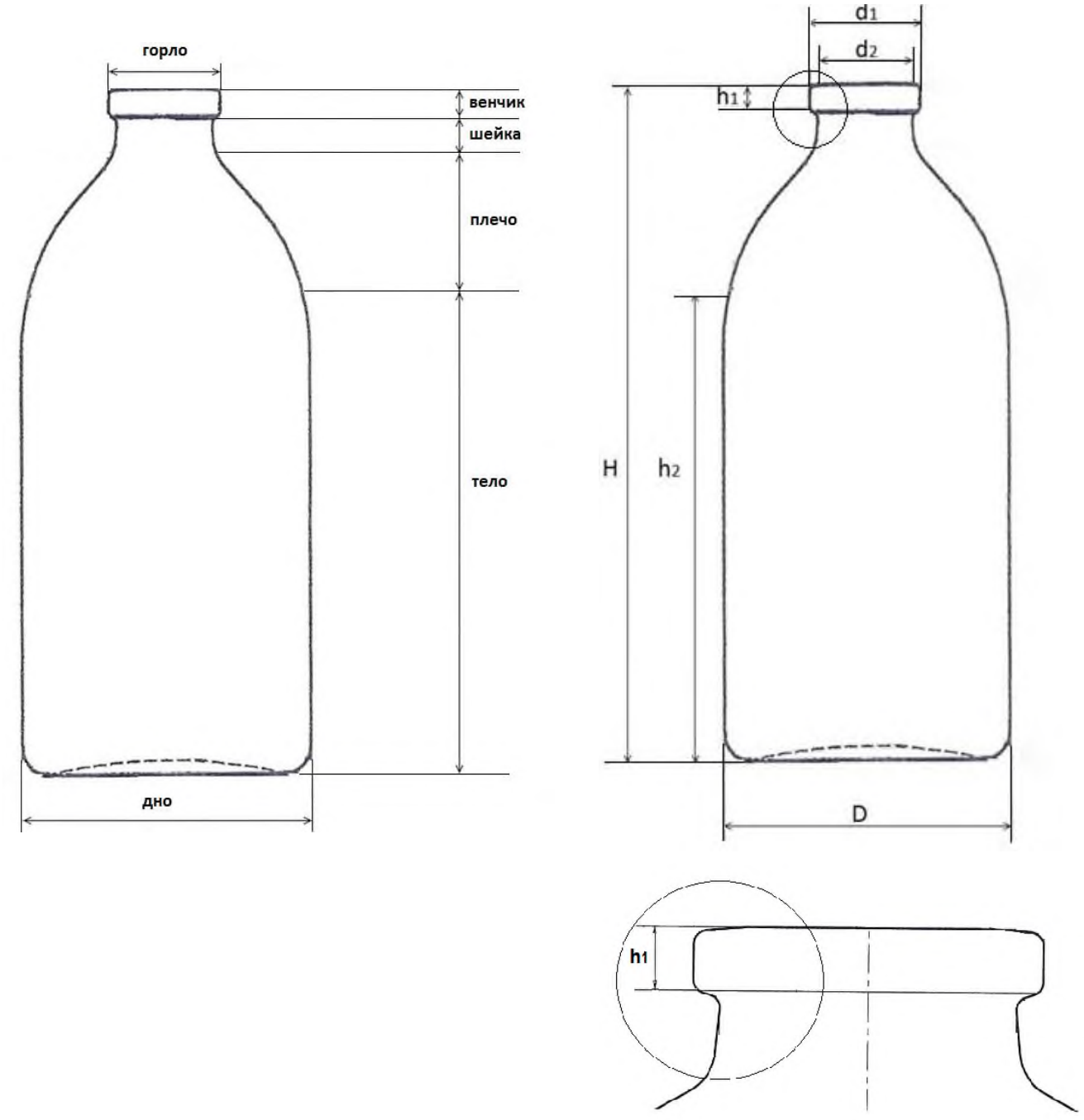
Примечание: перед проведением испытаний необходимо классифицировать флаконы по вышеприведенным классификациям.

Марки стекла (ГОСТ 19808-86):

ХТ, ХТ-1 – химически и термически стойкое
НС-1, НС-2, НС-2А, НС-3 – нейтральное
СНС-1 – светозащитное, нейтральное
АБ-1 – щелочное
МТО – медицинское тарное обесцвеченное
ОС, ОС-1 – оранжевое тарное

ФЛАКОН СТЕКЛЯННЫЙ С ГЛАДКИМ ВЕНЧИКОМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Схема 1. Флакон стеклянный с гладким венчиком



Принять в данной СП термины *«горло», «горловина»* за синонимы. Использовать при оформлении документов термин ***«горло».***

Принять в данной СП термины *«венчик», «воротник»* за синонимы. Использовать при оформлении документов термин ***«венчик».***

Горло состоит из венчика и шейки.

Принять в данной СП термины *«корпус», «тело»* за синонимы. Использовать при оформлении документов термин ***«тело»***.

Принять в данной СП термины *«основание», «дно»* за синонимы. Использовать при оформлении документов термин ***«дно»***.

ФЛАКОН СТЕКЛЯННЫЙ С ГЛАДКИМ ВЕНЧИКОМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля/ методики контроля
1	Внешний вид	Испытуемые образцы должны соответствовать требованиям*	Визуальный/ СТПК-0.2058.05-2-004
2	Размеры	Испытуемые образцы должны соответствовать требованиям*	Метод непосредственной оценки/ СТПК-0.2058.05-2-004
3	Масса 1 шт.	Фактические данные (г)	Метод непосредственной оценки/ СТПК-0.2058.05-2-004
4	Полная вместимость флакона	Испытуемые образцы должны соответствовать требованиям*	Гравиметрический метод/ СТПК-0.2058.05-2-004
5	Гидролитическая устойчивость	Испытуемые образцы должны выдерживать испытания на гидролитическую устойчивость	ГФ РБ II, 3.2.1, испытание А/ СТПК-0.2058.05-2-004
6	Класс гидролитической устойчивости**	Фактические данные на основании сертификата (паспорта) производителя или на основании проведенного испытания	Данные из сертификата (паспорта) производителя *или* ГФ РБ II, 3.2.1, испытание В/ СТПК-0.2058.05-2-004
7	Мышьяк***	Не более 0,1 ppm	ГФ РБ II, 3.2.1, 2.2.23, метод I/ СТПК-0.2058.05-2-004
8	Термическая стойкость	Испытуемые образцы должны быть термически стойкие	СТПК-0.2058.05-2-004
9	Качество отжига	Испытуемые образцы должны быть отожжены	СТПК-0.2058.05-2-004

* - допустимый предел (требование) «Испытуемые образцы должны соответствовать требованиям» означает, что испытуемые образцы должны соответствовать требованиям СТПК-0.2058.05-2-004 и СП УМ-0.2058.05-2-785

** - показатель контролируется для флаконов I и II классов в случае отсутствия данной информации в сертификате производителя

*** - показатель контролируется согласно действующим СП (только для флаконов стеклянных с гладким венчиком для водных лекарственных препаратов для парентерального введения).

Условия хранения: в проветриваемых помещениях, в условиях защиты от прямых солнечных лучей, атмосферных осадков, механических повреждений и других вредных факторов, если в сертификате производителя не указано иное.

Срок годности: согласно сертификату / паспорту производителя. При отсутствии данной информации в сертификате / паспорте производителя срок хранения – 1 год с последующим повторным контролем.

Примечание:

1. Все приведенные нормативные документы смотреть с изменениями актуальными на дату проведения испытаний.

2. Допускается использование данного документа для проведения контроля качества **ОБРАЗЦОВ** (ранее не поставляемых на предприятие). Дополнительная информация (в рамках специфики образца): технические характеристики (размеры, масса, объем и др.), чертежи, схемы, типовые ИК-спектры и др. предоставляется производителем отдельно.

ФЛАКОН СТЕКЛЯННЫЙ С ГЛАДКИМ ВЕНЧИКОМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Таблица 1. Классификация дефектов (к показателю «Внешний вид»)

Дефекты	Деформация флакона: венчика, шейки, плеча, тела, дна	Деформация поверхности флакона: венчика, шейки, плеча, тела, дна	Включения (в том числе и пузыри воздуха)	Грязь	
				Смываемая	Несмываемая
Критические	- сколотый венчик - суженная/забитая горловина венчика	- гребни, заусенцы, острые выступы - сколы, щербины, щели	- куски стеклобоя внутри поверхности - налипшие кусочки стекла на внутренней поверхности	-	-
Значительные А	- вмятины, углубления, выпуклости и иные деформации (в том числе изогнутость изделия) - несоосность флаконов**	- трещины и расслоения - глубокие полосы - неоднородность толщины и структуры по всему изделию с риском излома - сахароподобная структура поверхности - наплавы	- открытый пузырь внутри > 3 мм^2 - открытый пузырь снаружи > 5 мм^2 - инородное тело с нарушением устойчивости изделия - инородное тело без нарушения устойчивости изделия > 5 мм^2	- внутреннее загрязнение > 0,3 мм^2	- внутреннее загрязнение > 0,3 мм^2
Значительные В	-	- неоднородность толщины и структуры по всему изделию без риска излома - избыток стекла на дне - посечки и царапины (нарушение целостности стекла, непроходящее через всю толщину, длиной не более 1 мм)	- открытый пузырь внутри < 3 мм^2 - открытый пузырь снаружи < 5 мм^2 - закрытый пузырь > 5 мм^2	- внешнее загрязнение > 3 мм^2	- внешнее загрязнение > 1,5 мм^2
Незначительные	- смещенный шов на дне	- морщинистость > 2 см^2 - волнистость / «апельсиновая корка» - потертость/ полосы - складка > 2,5 см (продольные и поперечные) - свиль (оптические нитевидные или слоистые неоднородности стекла) - грубый шов от плеча до нижней части флакона после офсетного литья - цветные полосы - разнотолщинность дна	- закрытый пузырь < 5 мм^2 - «мошка» (небольшое газообразное включение) - недостаточно четкие буквы на дне - инородное тело без нарушения устойчивости изделия < 5 мм^2	- внешнее загрязнение < 3,0 мм^2 - внутреннее загрязнение < 0,3 мм^2	-

** – для проверки несоосности визуально проводится оценка смещения центра венчика флакона относительно центра дна флакона.
Образец выдерживает испытание, если визуально центр венчика флакона совпадает с центром дна

Таблица 2. Приемочное число
(к показателю «Внешний вид»)

Размер партии, шт	Размер выборки, шт	Дефекты								
		Критические			Значительные А **AQL=0,65%**		Значительные В **AQL=1,5%**		Незначительные **AQL=4,0%**	
		AQL, %	Приемочное число, шт	Браковочное число, шт	Приемочное число, шт	Браковочное число, шт	Приемочное число, шт	Браковочное число, шт	Приемочное число, шт	Браковочное число, шт
3201 - 10000	200	**0,065**	0	1	3	4	7	8	14	15
10001 - 35000	315	**0,040**	0	1	5	6	10	11	21	22
35001 - 150000	500	**0,025**	0	1	7	8	14	15	27	28
150001 - 500000	800	**0,015**	0	1	10	11	21	22	41	42
> 500000	1250	**0,010**	0	1	14	15	26	27	61	62

Таблица 3. Технические характеристики (к показателям «Размеры», «Полная вместимость»)

V, мл	Внутренний код	Производитель	Размеры, мм (допустимые значения)						Вместимость, мл
			высота флакона	высота венчика	высота тела	диаметр тела (дна) флакона	внешний диаметр венчика	внутренний диаметр венчика	
			H	**h_1**	**h_2**	**D**	**d_1**	**d_2**	
5	**51496 (I, б, Т)**	Puyang Panker Technology Co., Ltd, Китай Shandong Luwang Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай Shandong Heju Glass Product Co., Ltd., Китай ООО «Уральский стекольный завод», РФ	39,5-40,5	2,7-3,2	Не менее 26,0	22,0-23,0	12,2-12,7	6,8-7,2	6,5-7,5
	70949 (I, б, Л)	SGD S.A., Франция	40,8-41,8	3,6-4,0	Не менее 26,0	20,4-21,2	19,7-20,2	Не менее 11,5	Не менее 6,3
		Shandong Linuo Pharmaceutical Packaging Co., Ltd., Китай	38,2-39,2	4,0-4,40	-	21,5-22,5	19,30-19,80	Не менее 12	Не менее 6,3
	113131 (I, т, Л)	SGD S.A., Франция	40,8-41,8	3,6-4,0	Не менее 26,0	20,4-21,2	19,7-20,2	Не менее 11,5	Не менее 6,3
	81395 (I, т, Т)	SCHOTT Pharmaceutical Packaging, РФ	39,5-40,5	3,4-3,8	Не менее 26,0	21,8-22,2	19,7-20,2	12,4-12,8	6,5-7,5
10	**16048 (I, б, Т)**	Puyang Panker Technology Co., Ltd, Китай Shandong Luwang Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай ООО «Уральский стекольный завод», РФ SCHOTT Pharmaceutical Packaging, РФ Gerrescheimer Boleslawiec S.A., Польша	51,5-52,5	3,5-4,0	Не менее 37, 0	22,3-22,8	12,8-13,2	6,8-7,2	12,5-14,5
	45251 (I, б, Л)	SGD S.A., Франция Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай Shandong Heju Glass Product Co., Ltd., Китай	52,9-54,1	3,6-4,0	Не менее 35,3	25,0-25,8	19,7-20,2	Не менее 11,5	Не менее 14,0
	45252 (I, т, Л)	SGD S.A., Франция Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай							
	68214 (II, б, Л)	SGD S.A., Франция Shandong Heju Glass Product Co., Ltd., Китай Stoelzle Oberglas, GMBH, Австрия	52,9-54,1	3,6-4,0	Не менее 35,3	25,0-25,8	19,7-20,2	Не менее 11,5	Не менее 14,0
			52,9-54,1	3,4-3,8	Не менее 35,3	25,0-25,8	12,4-12,8	Не менее 11,5	Не менее 14,0
	34708 (III, б, Л)	SGD S.A., Франция Stoelzle Oberglas, GMBH, Австрия Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай Shandong Heju Glass Product Co., Ltd., Китай Bormioli Rocco S.p.A, Италия	52,9-54,1	3,6-4,0	Не менее 35,3	25,0-25,8	19,7-20,2	Не менее 11,5	Не менее 14,0

ФЛАКОН СТЕКЛЯННЫЙ С ГЛАДКИМ ВЕНЧИКОМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

V, мл	Внутренний код	Производитель	Размеры, мм (допустимые значения)						Вместимость, мл
			высота флакона	высота венчика	высота тела	диаметр тела (дна) флакона	внешний диаметр венчика	внутренний диаметр венчика	
			H	**h_1**	**h_2**	**D**	**d_1**	**d_2**	
	16100 (I, б, Т)	ООО «Клин-Фармглас», РФ (ФО-1-10) АО «Медстекло», РФ (ФО-1-10)	54,2-55,8	3,5-4,3	-	21,9-23,3	19,4-20,1	12,6-13,2	12,5-14,5
20	**45253 (I, б, Л)**	SGD S.A., Франция Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай	57,4-58,6	3,6-4,0	Не менее 36,1	31,6-32,5	19,7-20,2	Не менее 11,5	Не менее 24,9
	68217 (II, б, Л)	Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай SGD S.A., Франция							
	34709 (III, б, Л)	Stoelzle Oberglas, GMBH, Австрия SGD S.A., Франция Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай							
	45254 (I, т, Л)	Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай	57,4-58,5	3,6-4,0	Не менее 36,1	31,6-32,4	19,7-20,1	12,4-12,8	
		SGD S.A., Франция	57,4-58,6	3,6-4,0	Не менее 36,1	31,6-32,6	19,7-20,2	Не менее 11,5	
25	**170248 (I, б, Л)**	Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай (тип 22ASH)	64,4-65,5	3,6-4,0	-	31,6-32,4	19,7-20,1	12,4-12,8	Не менее 30,9
		Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай (тип 32CA)	65,8-66,8	3,6-4,0	-	32,5-33,5	19,7-20,1	12,4-12,8	
50	**45255 (I, б, Л)**	SGD S.A., Франция Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай	72,2-73,8	3,6-4,0	Не менее 46,0	41,7-43,3	19,7-20,2	Не менее 11,5	Не менее 58,2
	68216 (II, б, Л)	SGD S.A., Франция Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай							
	34710 (III, б, Л)	Stoelzle Oberglas, GMBH, Австрия SGD S.A., Франция Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай							
	45256 (I, т, Л)	Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай	72,2-73,7	3,6-4,0	Не менее 46,0	41,7-43,2	19,7-20,1	12,4-12,8	
		SGD S.A., Франция	72,2-73,8	3,6-4,0	Не менее 46,0	41,7-43,3	19,7-20,2	Не менее 11,5	
100	**45257 (I, б, Л)**	SGD S.A., Франция Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай	93,6-95,4	3,6-4,0	Не менее 58,0	50,8-52,4	19,7-20,2	Не менее 11,5	Не менее 116,2
	68215 (II, б, Л)	SGD S.A., Франция Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай							
	34711 (III, б, Л)	Stoelzle Oberglas, GMBH, Австрия SGD S.A., Франция Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай							

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	22.04.25	Взамен СП-0.2058.05-2-114, ред. 04, СП-0.2058.05-2-036, ред. 03, СП-0.2058.05-2-117, ред. 01, СП-0.2058.05-2-110, ред. 02, СП-0.2058.05-2-098, ред. 02		
02	13.07.26	Актуализация документа. Включение показателя «Класс гидролитической устойчивости»		
03		Актуализация документа: изменение в наименовании показателя «Вместимость» на «Полная вместимость». Внесение новых производителей флаконов согласно запросам КИ-9/УЗ-2026, КИ-10/УЗ-2026		

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

№ п/п	Ф.И.О.	Должность	Дата ознакомления	Подпись ознакомив-шегося	Подпись нач. подраз-деления

ФЛАКОН СТЕКЛЯННЫЙ С ГЛАДКИМ ВЕНЧИКОМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

УЧЕТНЫЙ ЛИСТ ДОКУМЕНТА

№ копии	Выдача					Изъятие		Уничтожение	
	Подразделение	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись	Дата	Подпись	Дата	Подпись
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									