СПЕЦИФИКАЦИЯ

ФЛАКОН СТЕКЛЯННЫЙ С ВИНТОВЫМ ВЕНЧИКОМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

Взамен: СП УМ-0.2058.05-2-781, ред. 01
Действует с: 15.04.25
Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	08.04.25		Т.В. Титова
Согласовал:			
Заместитель начальника ООК	08.04.25		О.В. Ничипорова
Начальник ОКК	08.04.25		Е.А. Галейша
Заместитель главного технолога	08.04.25		Л.В. Дьячкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	10.04.25		В.Н. Стежка

ФЛАКОН СТЕКЛЯННЫЙ С ВИНТОВЫМ ВЕНЧИКОМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Поставщик / Производитель: ***согласно утвержденному «Списку поставщиков / производителей исходных и упаковочных материалов»***

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

Внутренний код:

116269 – 30 мл, III гидролитический класс стекла, темное стекло (d_2=18 мм)
Stoelzle Oberglas, GMBH, Австрия
Stoelzle Union, SRO, Чешская Республика
SGD S.A., Франция
АО «СВЕТ», РФ (ФВ-18-7-30-ОС-1-ОСТ)
Puyang Panker Technology Co., Ltd, Китай
Bormioli Rocco S.p.A, Италия
ПАТ «Марьяновский стеклозавод», Украина (ФВ-30-18-ОС)

15258 – 30 мл, III гидролитический класс стекла, темное стекло (d_2=20 мм)
ПАТ «Марьяновский стеклозавод», Украина (ФВ-30-20-ОС)
ООО «Солнечногорский стекольный завод», РФ (ФВ-30-20-ОС-1)
ООО «Березичский стекольный завод», РФ (ФВ-30-20-ОС-«БСЗ»)
ООО «Остров Джус», РФ (ФВ2-30-20-ОС-1)

36101 – 30 мл, III гидролитический класс стекла, темное стекло (d_2=28 мм)
Stoelzle Oberglas, GMBH, Австрия
Stoelzle Union, SRO, Чешская Республика

95254 – 50 мл, III гидролитический класс стекла, темное стекло (d_2=18 мм)
Stoelzle Oberglas, GMBH, Австрия
Stoelzle Union, SRO, Чешская Республика
АО «СВЕТ», РФ (ФВ-18-4-50-ОС-1-ФПВ)
SGD S.A., Франция
Puyang Panker Technology Co., Ltd, Китай
Bormioli Rocco S.p.A, Италия
ПАТ «Марьяновский стеклозавод», Украина (ФВ-50-18-ОС)

15259 – 50 мл, III гидролитический класс стекла, темное стекло (d_2=20 мм)
ПАТ «Марьяновский стеклозавод», Украина (ФВ-50-20-ОС)
ООО «Солнечногорский стекольный завод», РФ (ФВ-50-20-ОС-1)
ООО «Березичский стекольный завод», РФ (ФВ-50-20-ОС-«БСЗ»)
ООО «Остров Джус», РФ (ФВ2-50-20-ОС-1)

95255 – 100 мл, III гидролитический класс стекла, темное стекло (d_2=18 мм)
Stoelzle Oberglas, GMBH, Австрия
Stoelzle Union, SRO, Чешская Республика
Puyang Panker Technology Co., Ltd, Китай
АО «СВЕТ», РФ (ФВ-18-6-100-ОС-1-МПС)

16037 – 100 мл, III гидролитический класс стекла, темное стекло (d_2=20 мм)
ПАТ «Марьяновский стеклозавод», Украина (ФВ-100-20-ОС)
ООО «Солнечногорский стекольный завод», РФ (ФВ-100-20-ОС-1)
ООО «Березичский стекольный завод», РФ (ФВ-100-20-ОС-«БСЗ»)
ООО «Остров Джус», РФ (ФВ-100-20-ОС-1)

74656 – 100 мл, III гидролитический класс стекла, темное стекло (d_2=28 мм)
Stoelzle Oberglas, GMBH, Австрия
Stoelzle Union, SRO, Чешская Республика

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

Классификация флаконов по гидролитической устойчивости:

- I класс стекла - нейтральное (боросиликатное) стекло (I)
- II класс стекла - натрий-кальциевое силикатное стекло (II)
- III класс стекла - натрий-кальциевое силикатное стекло (III)

Классификация флаконов по номинальному объему и внешнему диаметру венчика:

- 30 мл **(d_2=18 мм, d_2=20 мм, d_2=28 мм)**
- 50 мл **(d_2=18 мм, d_2=20 мм)**
- 100 мл **(d_2=18 мм, d_2=20 мм, d_2=28 мм)**

Классификация флаконов по цвету стекла:

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

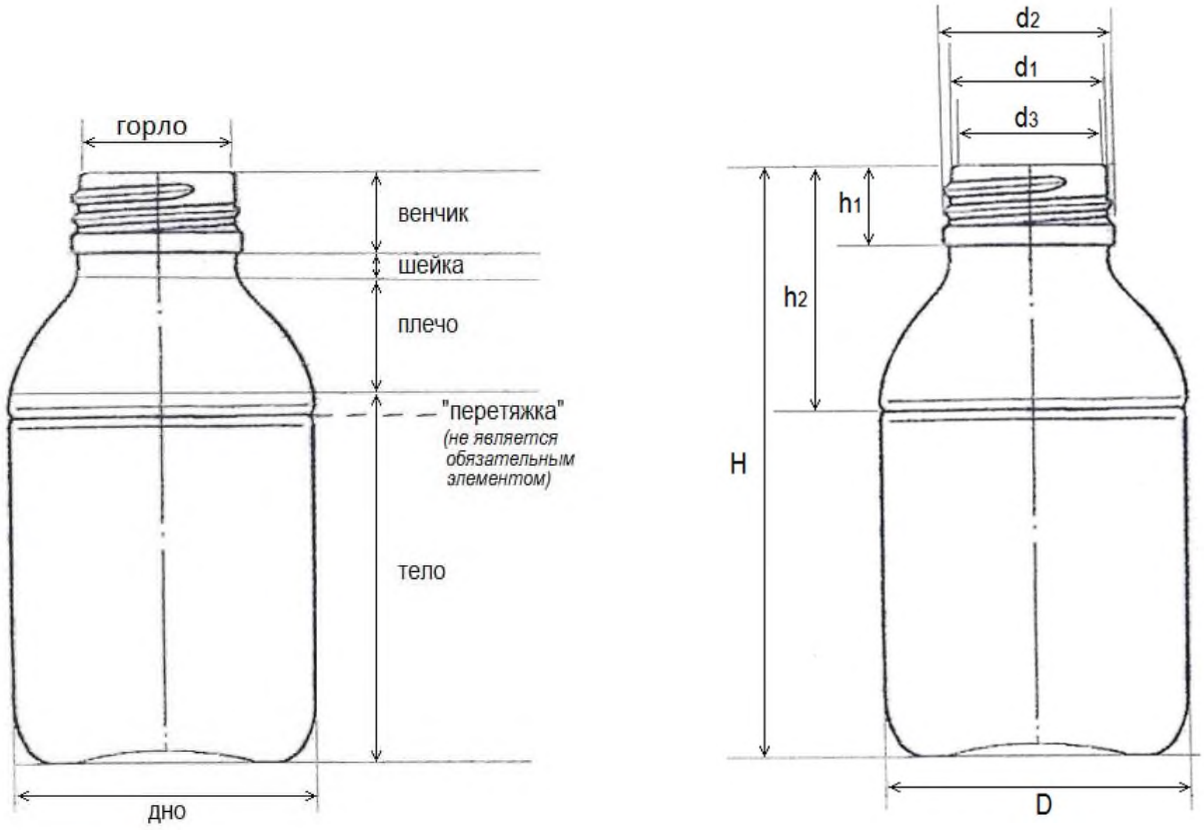
Примечание: перед проведением испытаний необходимо классифицировать флаконы по вышеприведенным классификациям.

Используемые нормативные документы:

СТБ ISO 11418-1	Stoelzle Oberglas, GMBH, Австрия Stoelzle Union, SRO, Чешская Республика SGD S.A., Франция Puyang Panker Technology Co., Ltd, Китай Bormioli Rocco S.p.A, Италия
ОСТ 64-2-71-80	ООО «Березичский стекольный завод», РФ
ОСТ 64-2-82-85	ООО «Березичский стекольный завод», РФ
ТУ 23.13.11-002-14552200	ООО «Березичский стекольный завод», РФ ООО «Остров Джус», РФ
ТУ 9461-002-53945143	ООО «Солнечногорский стекольный завод», РФ
ТУ У 23.1-00480810-004	ПАТ «Марьяновский стеклозавод», Украина
СТО 00204694-001	АО «СВЕТ», РФ
ГОСТ 34036-2016	АО «СВЕТ», РФ

ФЛАКОН СТЕКЛЯННЫЙ С ВИНТОВЫМ ВЕНЧИКОМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Схема 1. Флакон стеклянный с винтовым венчиком для фармацевтического использования (технические характеристики)



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 ВИНТОВЫМ ВЕНЧИКОМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методики контроля / методы контроля
1	Внешний вид	Испытуемые образцы должны соответствовать требованиям: СТПК-0.4600-2-020, СП УМ-0.2058.05-2-781 (Схема 1, Таблица 1, Таблица 2)	СТПК-0.4600-2-020 СП УМ-0.2058.05-2-781 Визуально
2	Размеры, мм	Испытуемые образцы должны соответствовать требованиям: СТПК-0.4600-2-020, СП УМ-0.2058.05-2-781 (Схема 1, Таблица 3)	СТПК-0.4600-2-020 СП УМ-0.2058.05-2-781 Метод непосредственной оценки
3	Масса 1 шт.	Фактические данные (г)	СТПК-0.4600-2-020 Метод непосредственной оценки
4	Вместимость флакона, мл	Испытуемые образцы должны соответствовать требованиям: СТПК-0.4600-2-020, СП УМ-0.2058.05-2-781 (Таблица 3)	СТПК-0.4600-2-020, СП УМ-0.2058.05-2-781
5	Гидролитическая устойчивость	Испытуемые образцы должны выдерживать испытания на гидролитическую устойчивость	СТПК-0.4600-2-020 ГФ РБ II, 3.2.1
6	Термическая стойкость	Испытуемые образцы должны быть термически стойкие	СТПК-0.4600-2-020
7	Качество отжига	Испытуемые образцы должны быть отожжены	СТПК-0.4600-2-020
8	Микробиологическая чистота*: - общее количество аэробов (ОКА) - спорообразующие бактерии - грибы - грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	 30 КОЕ/10 ед. отсутствие в 10 ед. отсутствие в 10 ед. отсутствие отсутствие отсутствие	СТПК-0.4600-2-020 СОП-1.2201.00.00-2-016 СОП-1.2201.00.00-2-019
9	Условия хранения	В сухих проветриваемых помещениях, в условиях защиты от механических повреждений, действия прямых солнечных лучей, паров кислот, органических растворителей, других вредных факторов	
10	Срок годности	В соответствии с сертификатом производителя	

* – показатель контролируется для флаконов с внутренним кодом 36101 и 74656

Примечание: Все приведенные в данной СП нормативные документы смотреть с изменениями актуальными на дату проведения испытаний.

Таблица 1. Классификация дефектов

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 **- отсутствие «перетяжки» в виде углубления, определяющей объем 100 мл, для флаконов под внутренним кодом 74656**	- 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 - грубый шов на резьбе, незаконченная, неровная или опавшая резьба - 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	-

Таблица 2. Приемочное число

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

V, мл	Внутренний код	Производитель	Размеры, мм (допустимые пределы)							Вместимость, мл
			высота флакона	высота венчика	высота от венчика до «перетяжки»	диаметр тела (дна) флакона	внешний диаметр венчика	внешний диаметр венчика по резьбе	внутренний диаметр венчика	
			H	**h_1**	**h_2**	**D**	**d_1**	**d_2**	**d_3**	
30	116269 d_2=18 мм	Stoelzle Oberglas	79,7-81,3	13,5-13,9	-	31,6-32,5	15,5-16,0	17,5-18,0	10,5-10,8	34-38
		Stoelzle Union								
		SGD S.A.								
		Puyang Panker								
		Bormioli Rocco								
		«Марьяновский с.з.»	79,9-81,1							42-46
		АО «СВЕТ»	79,5-81,5							34-41
	15258 d_2=20 мм	«Марьяновский с.з.» «Солнечногорский с.з.»	74,3-75,7	-	-	36,3-38,5	-	19,5-20,0	12,0-12,7	38-46
		«Березичский с.з.»								
		«Остров Джус»								
	36101 d_2=28 мм	Stoelzle Oberglas	72,7-74,1	-	-	31,8-33,2	24,6-25,2	26,8-27,4	-	31-36
		Stoelzle Union								
50	95254 d_2=18 мм	Stoelzle Oberglas	90,7-92,7	13,5-13,9	-	37,4-38,6	15,5-16,0	17,5-18,0	10,5-10,8	57-60
		Stoelzle Union»								
		SGD S.A.								
		Puyang Panker								
		Bormioli Rocco								
		«Марьяновский с.з.»	91,9-93,1							60-64
		АО «СВЕТ»	91,7-93,7							55-61
	15259 d_2=20 мм	«Марьяновский с.з.»	84,3-85,7	-	-	39,2-42,5	-	19,5-20,0	12,0-12,7	55-67
		«Солнечногорский с.з.»								
		«Березичский с.з.»								
		«Остров Джус»								
100	95255 d_2=18 мм	Stoelzle Oberglas	115,4-117,0	13,5-13,9	-	44,2-45,8	15,5-16,0	17,5-18,0	10,5-10,8	105-111
		Stoelzle Union								
		Puyang Panker								
		АО «СВЕТ»	115,2-117,2							105-111
	16037 d_2=20 мм	«Марьяновский с.з.» «Солнечногорский с.з.»	104,2-105,8	-	-	50,9-53,1	-	19,5-20,0	12,0-12,7	111-129
		«Березичский с.з.»								
		«Остров Джус»								
	74656 d_2=28 мм	Stoelzle Oberglas	113,5-115,3	-	47	48,2-49,8	24,6-25,2	26,8-27,4	-	Полная: 130-136 До «перетяжки»: 99-101
		Stoelzle Union								

ФЛАКОН СТЕКЛЯННЫЙ С ВИНТОВЫМ ВЕНЧИКОМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	10.02.25	Взамен СП-0.2058.05-2-126, ред. 03; СП-0.2058.05-2-101, ред. 05; СП-0.2058.05-2-594, ред. 03.		
02		Актуализация документа. Внесение флаконов альтернативных производителей АО «Свет» объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл (d_2=18 мм) и ПАТ «Марьяновский стеклозавод» объемом 30 мм, 50 мл (d_2=18 мм).		

ФЛАКОН СТЕКЛЯННЫЙ С ВИНТОВЫМ ВЕНЧИКОМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ДОКУМЕНТОМ

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

УЧЕТНЫЙ ЛИСТ ДОКУМЕНТА

№ копии	Выдача					Изъятие		Уничтожение	
	Подразделение	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись	Дата	Подпись	Дата	Подпись
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									
10.									
11.									