



**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ  
СОЮЗА ССР**

---

**АМПУЛЫ СТЕКЛЯННЫЕ  
ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**ГОСТ 18122—75**

**Издание официальное**

**Цена 3 коп.**

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СТАНДАРТОВ  
СОВЕТА МИНИСТРОВ СССР  
Москва**

**РАЗРАБОТАН** Центральной отраслевой лабораторией при Клинском стекольном заводе

Начальник **Евгеньева Л. Н.**  
Руководитель темы **Яцюк Г. В.**  
Исполнитель **Бабылева Л. С.**

**ВНЕСЕН** Министерством медицинской промышленности

Зам. министра **Яковлев А. И.**

**ПОДГОТОВЛЕН К УТВЕРЖДЕНИЮ** Всесоюзным научно-исследовательским институтом стандартизации (ВНИИС)

Директор **Гличев А. В.**

**УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Постановлением Государственного комитета стандартов Совета Министров СССР от 12 ноября 1975 г. № 2835

Редактор *А. С. Пшеничная*  
Технический редактор *О. Н. Никитина*  
Корректор *С. С. Шишков*

Сдано в наб. 16.12.75 Подп. в печ. 22.01.76 0,5 п. л. Три. 6000 Цена 3 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов. Москва, Д-22, Новопресненский пер., 3  
Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 2234

**АМПУЛЫ СТЕКЛЯННЫЕ  
для ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Glass ampoules for medicaments

**ГОСТ  
18122—75****Взамен  
ГОСТ 18122—72**

Постановлением Государственного комитета стандартов Совета Министров СССР от 12 ноября 1975 г. № 2835 срок действия установлен

с 01.07.76  
до 01.07.81

**Несоблюдение стандарта преследуется по закону**

Настоящий стандарт распространяется на стеклянные ампулы вакуумного и шприцевого наполнения, предназначенные для хранения и транспортирования лекарственных средств.

**1. ТИПЫ И ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ**

1.1. Ампулы должны изготавливаться в зависимости от свойств лекарственных средств из медицинского стекла марок НС-1, НС-3, АБ-1 (ГОСТ 19808—74), следующих типов и вместимостей:

В — вакуумного наполнения без пережима 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 50 мл.

ВП — вакуумного наполнения с пережимом 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 50 мл.

ШП — шприцевого наполнения с пережимом 1; 2; 3; 5; 10; 20 мл.

ШПВ — шприцевого наполнения с пережимом и воронкой 1,5; 2,0; 3,0; 6,0; 10,0 мл.

Г — для глицерина 0,3 мл.

ХЭ — для хлорэтила 30 мл.

Пример условного обозначения: ампулы типа В номинальной вместимостью 1,0 мл, изготовленной из стекла марки НС-1:

*Ампула В-1 НС-1 ГОСТ 18122—75*



То же, типа ШПВ номинальной вместимостью 3,0 мл, изготовленной из стекла марки НС-3:

*Ампула ШПВ-3, НС-3 ГОСТ 18122—75*

## 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Ампулы должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта по технической документации, утвержденной в установленном порядке.

2.2. На поверхности и в толщине стекла ампул не допускаются:

- а) продавливаемые капилляры;
- б) непродавливаемые капилляры шириной более 0,2 мм;
- в) стекловидные включения, ощутимые рукой;
- г) песечки, сколы;
- д) инородные включения.

2.3. Ампулы должны быть химически стойкими. Изменения рН воды после обработки ампул в автоклаве не должно превышать:

1,3 — для стекла марки НС-1,

0,9       »       НС-3,

4,5       »       АБ-1.

2.4. Ампулы должны быть отожжены. Разность хода лучей не должна быть более 80 нм.

2.5. Ампулы должны быть термически стойкими и выдерживать перепад температуры до  $19 \pm 1^\circ\text{C}$  от указанной в табл. 1.

Таблица 1

Марки стекла	Температура нагрева, °С
НС-1	150
НС-3	180
АБ-1	130

2.6. На внутренней и наружной поверхности ампул не должно быть неотмываемых загрязнений и стеклянной пыли.

2.7. Отклонение соосности стебля ампул относительно корпуса не должно превышать:

половины наружного диаметра стебля в месте отреза для ампул вакуумного наполнения;

1 мм — для ампул вместимостью 1, 2, 3, 5 мл шприцевого наполнения;

1,5 мм — для ампул вместимостью 10, 20 мл шприцевого наполнения.

2.8. Овальность стебля ампул не должна превышать предельных отклонений на диаметр стебля.

2.9. Ампулы типа В, ВП и ХЭ должны изготавливаться без вакуума. Допускается по соглашению изготовителя с потребителем поставлять ампулы типа ХЭ вакуумными.

Края воронок у ампул шприцевого наполнения должны быть оплавлены. Уменьшение диаметра стебля в месте оплавки не должно превышать двойной толщины стенки стебля ампул.

2.10. Ампулы с плоским дном должны быть устойчивы на горизонтальной поверхности, при этом ампула должна быть пустой и стебель ее обрезан.

### 3. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1. Ампулы принимаются партиями. За партию принимают любое количество ампул одного типа, одной вместимости, одной марки стекла, оформленное одним документом о качестве.

3.2. Для проверки на соответствие всем требованиям стандарта от партии отбирают следующее количество ампул:

- от 12000 шт. — 125,
- от 12001 до 32000 шт. — 200,
- от 32001 до 100000 шт. — 315,
- от 100001 и св. — 500.

3.3. Внешний вид ампул, термическую стойкость, отсутствие загрязнений и стеклянной пыли, качество изготовления проверяют не менее, чем у 100 ампул.

Качество отжига не менее 25% отобранных ампул; химическую стойкость проверяют соответственно табл. 2.

Таблица 2

Вместимость, мл	Количество, шт.
От 1 до 20	50
Св. 20 до 50	25

3.4. Партию считают соответствующей требованиям настоящего стандарта, если 95% ампул, отобранных для испытания, соответствуют требованиям стандарта, в том числе испытания на термическую стойкость должны выдерживать не менее 98% отобранных ампул;

испытания на качество отжига — все отобранные ампулы.

3.5. Если количество ампул, выдержавших испытания, меньше указанного в п. 3.4, то испытания повторяют на удвоенном количестве ампул, отобранных от той же партии.

Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию.

#### 4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

4.1. Проверку качества изготовления ампул проверяют измерительными лупами по ГОСТ 8309—57 или по ГОСТ 7594—55 и штангенциркулями по ГОСТ 166—73.

4.2. Дефекты стекла, упаковку проверяют внешним осмотром.

4.3. Прочность капилляров проверяют надавливанием на капилляр стержнем из стали (Ст 3 или Ст 5 ГОСТ 380—71) диаметром  $3,5 \pm 0,5$  мм, длиной 200 мм с закругленным концом диаметром 0,2 мм.

4.4. Определение химической стойкости

4.4.1. *Применяемые приборы, посуда, реактивы:*

автоклав, обеспечивающий температуру  $121^\circ\text{C}$  в стерилизационной камере (рекомендуется автоклав типа АГ-2 или АВ-2);

pH — метр лабораторный, обеспечивающий измерение величины pH — от 2 до 14, с погрешностью измерения не более  $\pm 2,5\%$  (рекомендуется pH-метр лабораторный типа pH-340 или ЛПУ-01); термометр с пределом измерения не менее  $100^\circ\text{C}$  с погрешностью измерения не более  $\pm 0,2^\circ\text{C}$ ;

стакан лабораторный вместимостью не менее 50 мл;

кассеты, изготовленные по нормативно-технической документации и утвержденной в установленном порядке;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709—72;

4.4.2. *Проведение испытаний*

Отобранные ампулы тщательно промывают дистиллированной водой, нагретой до  $65 \pm 5^\circ\text{C}$ . Дважды ополаскивают и заполняют их до номинальной вместимости дистиллированной водой с pH  $6,0 \pm 0,2$ . Температура воды должна быть  $20 \pm 5^\circ\text{C}$ .

Запаянные ампулы вертикально ставят в кассеты, помещают в автоклав и выдерживают 30 мин при давлении 0,1 МПа ( $1 \text{ кгс/см}^2$ ), достигнутом за  $12 \pm 3$  мин.

После выдержки ампул в автоклаве и их охлаждения при температуре  $20 \pm 5^\circ\text{C}$  раствор из ампул выливают в лабораторный стакан и определяют pH воды на лабораторном pH-метре.

Изменения pH воды не должно превышать указанных в п. 2.3.

4.5. Качество отжига ампул проверяют по ГОСТ 7329—74.

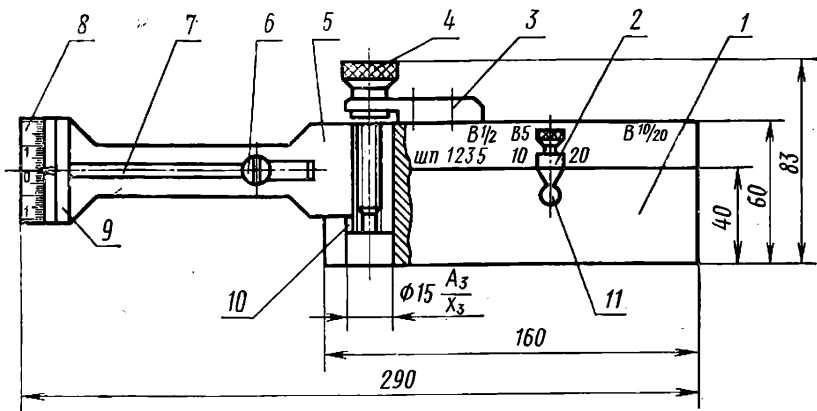
4.6. Термическую стойкость ампул проверяют по ГОСТ 17733—72.

4.7. Отсутствие загрязнений и стеклянной пыли проверяют следующим образом: ампулы три раза промывают дистиллированной водой (ГОСТ 6709—72), нагретой до  $65 \pm 5^\circ\text{C}$ , заполняют фильтрованной дистиллированной водой, температура которой  $20 \pm 5^\circ\text{C}$ .

На фоне черно-белого экрана визуально определяют наличие загрязнений и стеклянной пыли.

4.8. Определение отклонения соосности стебля ампулы относительно корпуса проводится на приборе, изготовленном по чертежу.

Прибор для определения соосности стебля ампулы



1—призма; 2—ограничитель; 3—вилка упорная; 4—винт; 5—держатель шкалы; 6—нож стрелки; 7—стрелка; 8—шкала; 9—скоба; 10—ползун; 11—ползун ограничителя.

#### 4.8.1. Проведение испытаний

Перед началом определения отклонения соосности стебля ампулы относительно корпуса устанавливают и закрепляют подвижный ограничитель 2 у соответствующей отметки (В-1, ШП, В-10 и т. д.), нанесенной на лицевой стороне призмы 1 в зависимости от типа и вместимости проверяемой ампулы. Ограничитель 2 при этом будет находиться от ножа стрелки 6 на расстоянии, соответствующем длине обрезанной ампулы. Затем ампулу укладывают корпусом на призму так, чтобы стебель ампулы ложился на нож стрелки, а дно упиралось в ограничитель. Придерживая корпус ампулы и вращая винт 4, выводят стрелку 7 на нулевое значение шкалы 8. Затем корпус ампулы вращают в призме вокруг продольной оси (не менее одного оборота). При несоосности стебля и корпуса ампулы, стрелка при вращении ампулы будет отклоняться вверх и вниз от нулевого значения шкалы.

Сумма отклонений стрелки вверх и вниз показывает отклонение соосности стебля относительно корпуса ампулы.

4.9. Овальность стебля ампулы проверяется с помощью штангенциркуля (ГОСТ 166—73), при этом ампулу необходимо вращать вокруг продольной оси не менее одного оборота.

## 5. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Ампулы с плоским дном должны быть уложены вертикально в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 11366—65 или ГОСТ 15629—70 с прокладкой каждого горизонтального ряда ампул оберточной бумагой по ГОСТ 8273—75.

По соглашению с потребителем допускается ампулы укладывать горизонтально.

5.2. Ампулы вместимостью менее 1 мл укладывают в коробки из картона марки Т (ГОСТ 7376—55), изготовленные по нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке.

5.3. В каждый ящик или коробку должны быть упакованы ампулы одного диаметра корпуса.

Масса брутто ящика или коробки не должна превышать 20 кг.

5.4. Каждая партия ампул должна сопровождаться документом о качестве, который должен содержать:

- а) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- б) наименование изделия с указанием типа, номинальной вместимости, диаметра корпуса, марки стекла;
- в) количество ампул;
- г) номер партии;
- д) номер упаковщика и контролера;
- е) дату упаковки;
- ж) обозначение настоящего стандарта.

5.5. На каждый ящик или коробку должна быть наклеена и вложена внутрь этикетка, на которой указывают:

- а) наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- б) наименование изделия с указанием типа, номинальной вместимости, диаметра корпуса, марки стекла, количества ампул;
- в) номер упаковщика и контролера;
- г) дату упаковки;
- д) обозначение настоящего стандарта.

5.6. Ящики маркируют по ГОСТ 14192—71 с нанесением предупредительных знаков: «Осторожно, хрупкое», «Верх, не кантовать» и надпись «Не бросать».

5.7. Ампулы транспортируют любым видом транспорта в крытых транспортных средствах.

5.8. Транспортирование и хранение ампул — по группе условий хранения ОЖ2 по ГОСТ 15150—69.