



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
34036—  
2016

# УПАКОВКА СТЕКЛЯННАЯ ИЗ СТЕКЛОМАССЫ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Общие технические условия



Издание официальное

Зарегистрирован  
№ 13048  
21 декабря 2016 г.



## Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации МТК 074 «Стеклопакетная тара и посуда», Обществом с ограниченной ответственностью «Эксперт-Стандарт» (ООО «Эксперт-Стандарт»).

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования (протокол от 19 декабря 2016 г. №94-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Грузия	GE	Грузстандарт
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 53416—2009

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

**Содержание**

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Термины и определения . . . . .	2
4 Классификация, основные параметры и размеры . . . . .	2
5 Технические требования . . . . .	3
6 Правила приемки . . . . .	6
7 Методы контроля . . . . .	8
8 Транспортирование и хранение . . . . .	8
9 Условия эксплуатации . . . . .	9
Приложение А (обязательное) Контроль химической стойкости флаконов и банок . . . . .	10

**УПАКОВКА СТЕКЛЯННАЯ  
ИЗ СТЕКЛОМАССЫ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ****Общие технические условия**

Glass packaging for medicines. General specifications

Дата введения —

**1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на стеклянную упаковку из стекломассы (далее — флаконы и банки), используемую в медицинской промышленности для расфасовывания, хранения и транспортирования лекарственных средств.

Стандарт устанавливает классификацию флаконов и банок, технические требования к качеству, допускаемым отклонениям основных параметров и размеров, вместимости от номинальных значений, правилам приемки и методам контроля, требования к упаковке, маркировке, транспортированию, хранению и условиям их эксплуатации.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 618—2014 Фольга алюминиевая для технических целей. Технические условия  
ГОСТ 1341—97 Пергамент растительный. Технические условия  
ГОСТ 1770—74 (ИСО 1042—83, ИСО 4788—80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия  
ГОСТ 3118—77 Реактивы. Кислота соляная. Технические условия  
ГОСТ 4204—77 Реактивы. Кислота серная. Технические условия  
ГОСТ 4919.1—77 Реактивы и особо чистые вещества. Методы приготовления растворов индикаторов  
ГОСТ 4328—77 Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия  
ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия  
ГОСТ ISO 8106—2014 Упаковка стеклянная. Определение вместимости гравиметрическим методом  
ГОСТ ISO 9008—2013 Бутылки стеклянные. Вертикальность. Метод испытания  
ГОСТ ISO 9009—2013 Тара стеклянная. Высота и непараллельность венчика горловины относительно дна. Методы испытания  
ГОСТ 13903—2016 Тара стеклянная. Методы контроля термической стойкости  
ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов  
ГОСТ 14961—91 Нитки льняные и льняные с химическими волокнами. Технические условия  
ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды  
ГОСТ 17527—2014 (ISO 21067:2007) Упаковка. Термины и определения  
ГОСТ 19808—86 Стекло медицинское. Марки