

Изменение № 2 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 25.04.90 № 1017

Дата введения 01.01.91

На обложке и первой странице под обозначением стандарта заменить обозначение: (СТ СЭВ 729—77) на (СТ СЭВ 729—89).

Вводная часть. Третий абзац изложить в новой редакции: «Стандарт соответствует СТ СЭВ 729—89».

Раздел 2 дополнить пунктом — 2.20 и сноской: «2.20. Бутылки должны выдерживать без разрушений в течение 60 с внутреннее избыточное давление не менее 0,6 МПа\*».

\* Проверяется по требованию потребителя».

Раздел 3 изложить в новой редакции:

### «3. Приемка

3.1. Бутылки принимают партиями.

Партией считают количество бутылок одного типа, одной группы, одной вместимости, изготовленные из стекла одной марки, оформленное одним документом о качестве, содержащим:

- наименование министерства;
- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- условное обозначение бутылки;
- количество бутылок в партии;
- дату изготовления;
- результаты испытаний.

3.2. Бутылки подвергаются приемосдаточным и периодическим испытаниям.

3.3. Приемосдаточные испытания бутылок проводят по ГОСТ 18242—72 по двухступенчатому плану контроля, уровень контроля — II общий, коды объема выборки — в зависимости от объемов партии — L, M, N.

3.4. Приемосдаточные испытания на соответствие требованиям настоящего стандарта проводят по группам свойств (характеристик), указанным в табл. 4.

Последовательность испытаний принимают в соответствии с номерами групп.

Таблица 4

Номер группы	Контролируемая характеристика	Номера пунктов	
		технических требований	методов контроля
1	Отжиг	2.14	4.13
	Термическая стойкость	2.15	4.14
	Химическая стойкость	2.5	4.4
2	Форма и размеры бутылок	1.2	4.1; 4.12
	Отклонения от формы	2.11—2.13	4.9—4.11
3	Внешний вид, качество выработки	2.6—2.10;	4.5—4.8;
		2.3	5.1
	Масса и вместимость	1.2; 1.4;	4.2
		2.3	

(Продолжение см. с. 316)

3.5. Для контроля качества отжига и термической стойкости по группе 1 отбирают по 20 шт. от партии; для контроля химической стойкости — не менее 6 шт. от партии.

Если хотя бы одна из проверяемых бутылок не соответствует требованиям данного пункта, то партию бракуют, при соответствии бутылок — проводят дальнейшее испытание по группам 2 и 3.

3.6. Для группы 2 приемочный уровень дефектности —  $AQL$  — 2,5 %, объемы выборки\*\* указаны в табл. 4а.

Таблица 4а

Объем партии, шт.	Выборка	Объем выборки, шт.	Общий объем выборки, шт.	Приемочное число	Браковочное число
От 3201 до 10000 включ.	1	125	125	5	9
	2	125	250	12	13
От 10001 до 35000 включ.	1	200	200	7	11
	2	200	400	18	19
От 35001 до 150000 включ.	1	315	315	11	16
	2	315	630	26	27

3.7. Для группы 3 приемочный уровень дефектности —  $AQL$  — 4,0 %, объемы выборки\*\* указаны в табл. 4б.

Таблица 4б

Объем партии, шт.	Выборка	Объем выборки, шт.	Общий объем выборки, шт.	Приемочное число	Браковочное число
От 3201 до 10000 включ.	1	125	125	7	11
	2	125	250	18	19
От 10001 до 35000 включ.	1	200	200	11	16
	2	200	400	26	27
От 35001 до 150000 включ.	1	315	315	11	16
	2	315	630	26	27

3.8. Качество упаковки и маркировки каждого изделия контролируют на всей партии (пп. 5.2 и 5.5).

\*\* Количество бутылок, отбираемых для контроля по группе 1, входят в объем выборки

3.9. Если количество бутылок, не соответствующих требованиям настоящего стандарта, в первой выборке по каждой группе меньше или равно приемочному числу, указанному соответственно в табл. 4а и 4б, партию принимают. Если количество бутылок по показателям хотя бы одной группы равно или больше браковочного числа, указанного в тех же таблицах, партию бракуют.

Если количество бутылок, не соответствующих требованиям настоящего стандарта, в первой выборке больше приемочного и меньше браковочного числа, указанных в табл. 4а и 4б, то отбирают вторую выборку по табл. 4а и 4б.

(Продолжение см. с. 317)

Если суммарное количество бутылок первой и второй выборок, не соответствующих требованиям настоящего стандарта, меньше или равно приемочному числу второй выборки, указанному в табл. 4а и 4б, партию принимают. Если указанное суммарное количество бутылок по показателям хотя бы одной из групп равно или больше браковочного числа второй выборки, партию бракуют.

3.10. Периодические испытания проводят один раз в три года.

Периодическим испытаниям подвергают бутылки, прошедшие приемосдаточные испытания.

Контрольные характеристики и объемы выборки при проведении испытаний указаны в табл. 5.

Таблица 5

Контролируемая характеристика	Количество бутылок, подвергнутых контролю	Номер пунктов	
		технических требований	методов контроля
1. Водостойкость	0,1 % от партии, но не менее 6 шт.	2.4	4.3
2. Устойчивость к воздействию центробежной силы	50 шт.	2.16	4.15

(Продолжение см. с. 318)

Контролируемая характеристика	Количество бутылок, подвергнутых контролю	Номер пунктов	
		технических требований	методов контроля
3. Устойчивость к механическим воздействиям	1 упаковочная единица	2.17	4.17
4. Устойчивость к климатическим воздействиям	То же	2.18	4.18
5. Сопротивление внутреннему избыточному давлению	0,5 % от партии	2.20	4.19

3.11. Если хотя бы одно из проверяемых изделий по характеристикам, указанным в табл. 5, не соответствует требованиям настоящего стандарта, то партию бракуют».

Пункт 4.4.1. Заменить ссылку: ГОСТ 215—73 на ГОСТ 28498—90.

Пункт 4.7 дополнить абзацем: «Устойчивость бутылок при установке их на ровную горизонтальную поверхность проверяют наклоном поверхности под углом  $(15 \pm 1)^\circ$  к горизонтали, при этом бутылки не должны опрокидываться. Угол наклона поверхности к горизонтали контролируют угломером по ГОСТ 5378—88 или шаблоном, аттестованным в установленном порядке».

Раздел 4 дополнить пунктом — 4.19: «4.19. Контроль бутылок на сопротивление внутреннему избыточному давлению — по ГОСТ 13904—85. Величина давления — 0,6 МПа, время достижения давления — 5 с, время выдержки давления — 60 с».

(ИУС № 8 1990 г.)