

**NORMA  
VENEZOLANA**

---

**COVENIN  
1656-88**

**AMPOLLAS DE VIDRIO**



PROLOGO

LA COMISION VENEZOLANA DE NORMAS INDUSTRIALES COVENIN  
EN SU REUNION DE FECHA 03-08-88, ACORDO APROBAR ESTA  
NORMA VENEZOLANA COVENIN CON CARACTER OBLIGATORIO.

TRAMITE:

COMITE CT16: ENVASES Y EMBALAJES

PRESEDENTE: LEONID ROZENTAL

VICEPRESIDENTES: LUIS C. HUECK  
ALVARO PEREZ G.  
LUIS SANOJA

SECRETARIO: EDMUNDO PARDO

SUBCOMITE CT16/SC5: ENVASES DE VIDRIO

COORDINADOR: EDMUNDO PARDO

PARTICIPANTES

UNVICA

RAFAEL FERNANDEZ  
JULIO CABILLA

LABORATORIO BRISTOL DE VENEZUELA

RAMON NORIEGA  
NEPTALI MONTILLA

LABORATORIOS NUCLED S.R.L.

ESTHER DE RAMIREZ

PHIALCOFAR, C.A.

TITO DE LIMA

PHIAL, C.A.

RICARDO HIDALGO

MEYER PRODUCTOS TERAPEUTICOS

LUISA DE CABRERA  
LEYLA FUENMAYOR  
RAUL GIL

PRODUCTOS RONAVA, C.A.

RUBEN ALFONZO P.

LABORATORIOS BEHRENS

JULIA VEGAS

LABORATORIOS CALOX, C.A.

ANA T. MANCILLA  
OLIMPIA MEZA

SCHERING DE VENEZUELA

MARIA T. HERNANDEZ

LABORATORIOS ANDROMACO

GUADALUPE DE ALVAREZ

AMPOLVEN

FARMA, S.A.

LABORATORIOS ELTER

LABORATORIOS SYDNEY ROSS

ONUOI

METROLOGIA LEGAL

CAVEINCA

ASOQUIM

CINVIC

AVIPLA

CIFABE

D.N.C.C.

MAXIMILIANO ROSIC

GABRIEL FORERO

GLAUCO BRUNETTI

IRAIDA DE MAITA

JULIO PELAYO G.

LE VINCENTI

KAREL LUSTIG

LAURA PANTOJA

ZOBEIDA URBINA

HAIDEE F. DE CARRIZALEZ

ANTONIO PERAZA

AQUILES ORTIZ

LETICIA DE LOPEZ

MARIA T. HERNANDEZ

ALLIS VILLALOBOS

MERLYN MANRIQUE

DISCUSION PUBLICA; Fecha de envío: 12-03-80

Duración: 90 días

FECHA DE APROBACION POR EL COMITE: 01-12-80

FECHA DE APROBACION POR LA COVENIN: 09-12-80

FECHA DE APROBACION POR LA COVENIN COMO NORMA DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO: 03-08-88

## I N D I C E

	Pág.
1 ALCANCE .....	1
2 NORMAS COVENIN A CONSULTAR .....	1
3 CONDICIONES GENERALES .....	1
4 REQUISITOS .....	3
5 INSPECCION Y RECEPCION .....	5
6 METODOS DE ENSAYO .....	7
7 EMBALAJE Y ROTULACION .....	11

## 1 ALCANCE

Esta Norma contempla las características mínimas que deben cumplir las ampollas fabricadas por transformación de tubos de vidrio para uso en la industria farmacéutica.

## 2 NORMAS COVENIN A CONSULTAR

COVENIN 919-78	"Envases de Vidrio. Definiciones".
COVENIN 925-78	"Método de Ensayo para Determinar la Capacidad de los Envases de Vidrio".
COVENIN 927-78	"Método de Ensayo para Determinar la Perpendicularidad de los Envases de Vidrio de Base Plana".
COVENIN 582-78	"Método de Ensayo de Choque Térmico para Envases de Vidrio".
COVENIN 1361-79	"Método de Ensayo para Determinar la Resistencia Hidrolítica de los Envases de Vidrio".
COVENIN 1572-80	"Método de Ensayo para la Determinación del Grado de Temple en los Envases de Vidrio Transparentes".
COVENIN 1654-80	"Método de Ensayo para Determinar la Transmisión Luminosa de los Envases de Vidrio".
COVENIN 1655-80	"Ampollas de Vidrio. Dimensiones".

## 3 CONDICIONES GENERALES

### 3.1 DIMENSIONES

Las ampollas de vidrio deberán ser fabricadas según las dimensiones que se indican en la Norma Venezolana COVENIN 1655-80.

### 3.2 MATERIA PRIMA

3.2.1 Las ampollas deberán ser fabricadas exclusivamente, con vidrio Tipo I.

3.2.2 El vidrio de las ampollas no deberá presentar reflejos de colores a causa de la luz.

### 3.3 MANUFACTURA

Las ampollas no deberán presentar:

3.3.1 Burbujas o astillas.

3.3.2 Resquebrajaduras abiertas.

3.3.3 Halos evidentes.

3.3.4 Manchas oscuras incorporadas.

3.3.5 Coloraciones anormales.

3.3.6 Corpúsculos de vidrio.

3.3.7 Borde no perfectamente requemado.

### 3.4 ANILLO CERAMICO

El anillo cerámico deberá tener:

3.4.1 Uniformidad.

3.4.2 Adherencia total.

### 3.5 IMPRESION

3.5.1 Las ampollas no deberán presentar:

3.5.1.1 Texto faltante, ilegible o errado.

3.5.1.2 Color del texto con tonalidad distinta a la normal.

3.5.2 La impresión deberá estar adherida totalmente.

### 3.6 PARTICULAS DE VIDRIO

Las ampollas no deberán contener partículas de vidrio detectables a simple vista.

Nota: hasta tanto no se establezca un método de ensayo para poder determinar la cantidad y las dimensiones de las partículas, quedará lo dicho anteriormente.

## 4 REQUISITOS

### 4.1 IMPRESION

#### 4.1.1 Resistencia a la Esterilización

Las ampollas ensayadas según se especifica en 6.1.1 no deberán presentar alteraciones en la impresión.

#### 4.1.2 Resistencia a la Coloración

Las ampollas ensayadas según se especifica en 6.1.2 no deberán presentar absorción de color por parte del texto impreso.

### 4.2 PERPENDICULARIDAD

Las ampollas ensayadas según la Norma Venezolana COVENIN 927-78 no deberán presentar una desviación de la vertical mayor a  $L=0,70$  mm.

### 4.3 CAPACIDAD

Las ampollas ensayadas según se especifica en 6.2 deberán tener las capacidades a punto de llenado indicadas en la Norma Venezolana COVENIN 1655-80, Tablas I, II, III, y IV.

### 4.4 GRADO DE TEMPLE

Las ampollas ensayadas según la Norma Venezolana COVENIN 1572-80 no deberán presentar tensiones internas.

### 4.5 CHOQUE TERMICO

Las ampollas normales ensayadas según la Norma Venezolana COVENIN 582-78 (Ensayo Normal) deberán resistir, sin romperse, un choque térmico de  $105^{\circ}\text{C}$  a  $25^{\circ}\text{C}$  y uno de  $-65^{\circ}\text{C}$  a  $15^{\circ}\text{C}$ , para ampollas de liofilización.



#### 4.6 TRANSMISION LUMINOSA

Las ampollas ensayadas según la Norma Venezolana COVENIN 1654-80. no deberán superar los porcentajes de radiación transmitida que se indican en la Tabla siguiente:

Capacidad a punto de llenado (cm <sup>3</sup> )*	Porcentaje máximo de transmisión luminosa a cualquier longitud de onda comprendida entre 290 y 550 nm.
1	50
2	45
5	40
10	35
20	30
50	15

\* Según la Norma Venezolana COVENIN 925-78

Nota: para capacidades intermedias vale el límite establecido para la capacidad inmediatamente superior, si la misma es mayor a 50 cm<sup>3</sup> los valores indicados para esa capacidad son válidos.

#### 4.7 RESISTENCIA DEL ANILLO CERAMICO

Las ampollas con anillo cerámico ensayadas según se especifica en 6.3 deberán tener la carga de rotura que se indica en la Tabla siguiente:

Designación	Carga de rotura (kg/cm <sup>2</sup> )
1; 2 y 3	4,0 - 7,0
5	5,0 - 8,0
10	7,0 - 10,0

Además el anillo no deberá desconcharse cuando se le ejerza presión con una uña y deberá presentar una línea neta de fractura.

#### 4.8 GRADO DE VACIO PARA AMPOLLAS SOLDADAS EN LA PUNTA

Las ampollas soldadas en la punta ensayadas según se especifica en 6.4 no deberán absorber agua en más de  $1/3$  de su capacidad al derrame.

#### 4.9 RESISTENCIA HIDROLITICA

Las ampollas ensayadas según la Norma Venezolana COVENIN 1361-79 deberán dar los resultados correspondientes al vidrio Tipo I.

### 5 INSPECCION Y RECEPCION

#### 5.1 LOTE

Estará constituido por el número de ampollas cuyas características sean similares o que sean fabricadas bajo condiciones de producción uniformes que se somete a inspección como un conjunto unitario.

#### 5.2 MUESTREO

5.2.1 El tamaño de la muestra (ampollas tomadas al azar) deberá ser el indicado en la Tabla I, dependiendo del tamaño del lote.

TABLA I

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra (n)	Ac	Re
2 a 90	14	0	1
91 a 280	32	1	2
281 a 500	50	2	3
501 a 1200	80	3	4
1201 a 3200	126	5	6
3201 a 10000	200	7	8
10001 a 35000	316	10	11
35001 a 150000	500	14	15
150001 o más	800	21	22

5.2.2 El número de ampollas ( $n$ ) tomadas según la Tabla I deberán cumplir con lo especificado en el punto 3.

5.2.3 Las  $n$  ampollas seleccionadas se dividirán en dos grupos:  $n_1$  y  $n_2$  iguales, las cuales se someterán a la siguiente secuencia de ensayos:

5.2.3.1 Para el grupo  $n_1$ :

- Grado de Temple.
- Perpendicularidad.
- Capacidad.
- Choque Térmico.
- Resistencia Hidrolítica.

5.2.3.2 Para el grupo  $n_2$ :

- Impresión.
- Transmisión Luminosa.
- Resistencia del Anillo Cerámico.
- Grado de Vacío.

### 5.3 CRITERIO DE ACEPTACION Y RECHAZO

5.3.1 Si el número de defectuosas al verificar el punto 3 es menor o igual a  $A_c$  de la Tabla I se pasará al punto 5.2.3, de lo contrario se rechazará el lote.

5.3.2 Si la sumatoria de las defectuosas obtenidas en 5.2.3 es menor o igual a  $A_c$  de la Tabla I se aceptará el lote de lo contrario se rechazará.

### 5.4 INSPECCION

5.4.1 Si el comprador manifiesta expresamente en su orden de compra interés en asistir a la realización de los ensayos a los productos ordenados, el productor deberá concederle todas las facilidades necesarias para verificar que su orden de compra está siendo atendida de acuerdo al pedido, sin que esto cause interrupción del proceso o atraso en la producción y/o despacho.

5.4.2 El comprador podrá solicitar los registros de los ensayos, los cuales certificarían que el producto ha sido elaborado según lo contemplado en esta Norma.

## 6 METODOS DE ENSAYO

### 6.1 IMPRESION

#### 6.1.1 Resistencia a la Esterilización

##### 6.1.1.1 Equipo de Ensayo.

##### 6.1.1.1.1 Aparatos.

##### 6.1.1.1.1.1 Autoclave.

##### 6.1.1.2 Material a Ensayar

El material a ensayar consiste en una ampolla de vidrio previamente identificada.

##### 6.1.1.3 Procedimiento.

6.1.1.3.1 Se introducen las ampollas en el autoclave por 1 h a  $120^{\circ}\text{C}$  y a  $1,41 \text{ kg/cm}^2$  (20 libras/pulg<sup>2</sup>) de presión.

6.1.1.3.2 Se observan las mismas, luego del tiempo de prueba, para buscar cualquier alteración en la impresión.

##### 6.1.1.4 Informe

En el informe se debe indicar:

6.1.1.4.1 Ensayo realizado según la Norma Venezolana COVENIN 1656-80

6.1.1.4.2 Fecha de realización del ensayo.

6.1.1.4.3 Persona que realizó el ensayo.

6.1.1.4.4 Fabricante de la ampolla, identificación y número de lote.

6.1.1.4.5 El resultado obtenido en el punto 6.1.1.3.2.

6.1.1.4.6 Si la ampolla ensayada cumple con el requisito establecido en el punto 4.1.1.

6.1.2 Resistencia a la Coloración

6.1.2.1 Equipo de Ensayo.

6.1.2.1.1 Aparatos.

6.1.2.1.1.1 Hornilla Eléctrica.

6.1.2.1.2 Reactivos.

6.1.2.1.2.1 Azul de metileno al 1%.

6.1.2.1.2.2 Eosina azulada (dibromodinitro- fluoresceína sal sódica) al 1,2%.

6.1.2.2 Material a Ensayar

El material a ensayar consiste en una ampolla de vidrio previamente identificada.

6.1.2.3 Procedimiento.

6.1.2.3.1 Se sumerge una muestra de ampollas en la solución de azul de metileno al 1%.

6.1.2.3.2 Se sumerge una segunda muestra de ampollas en la solución de eosina azulada al 1,2%.

6.1.2.3.3 Se llevan las ampollas a ebullición por 30 minutos, agregando agua a medida que se evapora.

6.1.2.3.4 Se lavan las ampollas con agua fría.

6.1.2.3.5 Se observan las mismas a ver si hubo alguna alteración en la impresión.

6.1.2.4 Informe

En el informe se debe indicar:

6.1.2.4.1 Ensayo realizado según la Norma Venezolana COVENIN 1656-80

6.1.2.4.2 Fecha de realización del ensayo.

6.1.2.4.3 Persona que realizó el ensayo.

6.1.2.4.4 Fabricante de la ampolla, identificación y número de lote.

6.1.2.4.5 El resultado obtenido en el punto 6.1.2.3.5.

6.1.2.4.6 Si la ampolla ensayada cumple con el requisito establecido en el punto 4.1.2.

## 6.2 CAPACIDAD

El ensayo se realizará según la Norma Venezolana COVENIN 925-78 teniendo en cuenta que la altura de ensayo (ver Norma Venezolana COVENIN 1655-80) será desde la superficie de apoyo de la base hasta el comienzo de la curvatura del hombro.

## 6.3 RESISTENCIA DEL ANILLO CERAMICO

### 6.3.1 Equipo de Ensayo

6.3.1.1 Aparato para determinar la carga de rotura.

6.3.1.2 Soporte(s) de metal para colocar la(s) ampolla(s) (ver fig. 1).

### 6.3.2 Material a Ensayar

El material a ensayar consiste en una ampolla de vidrio (con anillo cerámico) previamente identificada.

### 6.3.3 Procedimiento

6.3.3.1 Se coloca la ampolla en el soporte (fijo o movable) de forma tal que quede completamente horizontal y que los puntos de apoyo en él sean el punto de cierre y el otro a una distancia igual a la que existe entre el punto de cierre y el anillo cerámico (ver fig. 1).

6.3.3.2 Se apoya la arista sobre el anillo cerámico y se inicia la presión sobre él (ver fig. 1).

6.3.3.3 Se toma el valor de la presión al momento de la rotura del anillo.

#### 6.3.4 Informe

En el informe se debe indicar:

6.3.4.1 Ensayo realizado según la Norma Venezolana COVENIN 1656-80

6.3.4.2 Fecha de realización del ensayo.

6.3.4.3 Persona que realizó el ensayo.

6.3.4.4 Fabricante de la ampolla, identificación y número de lote.

6.3.4.5 El resultado obtenido en el punto 6.3.3.3.

6.3.4.6 Si la ampolla ensayada cumple con el requisito establecido en el punto 4.7.

### 6.4 GRADO DE VACIO PARA AMPOLLAS SOLDADAS EN LA PUNTA

#### 6.4.1 Principio de Ensayo

Durante la fabricación de las ampollas, al momento de soldar la punta puede verificarse que la masa vitrea se encuentra a una temperatura elevada por lo que, tras el enfriamiento, se crea en el interior un cierto grado de vacío que al momento del corte del cuello, provoca un desprendimiento de fragmentos de vidrio al interior de la ampolla. El ensayo tiene, por lo tanto, la finalidad de determinar el grado de vacío presente en el interior de la ampolla.

#### 6.4.2 Equipo de Ensayo

6.4.2.1 Aparatos.

6.4.2.1.1 Cristalizador u otro recipiente similar.

6.4.2.1.2 Sierra para cortar la ampolla en caso de que la misma no tenga el anillo cerámico.

#### 6.4.3 Material a Ensayar

El material a ensayar consiste en una ampolla de vidrio (soldada en la punta) previamente identificada.

#### 6.4.4 Procedimiento

6.4.4.1 Se cubre el fondo del cristizador con agua a una altura de 10 cm aproximadamente.

6.4.4.2 Se sumerge la ampolla y se mantiene en posición inclinada.

6.4.4.3 Se rompe la ampolla por el cuello.

6.4.4.4 Se determina la cantidad de agua contenida en la ampolla.

#### 6.4.5 Informe

En el informe se debe indicar:

6.4.5.1 Ensayo realizado según la Norma Venezolana COVENIN 1656-80

6.4.5.2 Fecha de realización del ensayo.

6.4.5.3 Persona que realizó el ensayo.

6.4.5.4 Fabricante de la ampolla, identificación y número de lote.

6.4.5.5 El resultado obtenido en el punto 6.4.4.4.

6.4.5.6 Si la ampolla ensayada cumple con el requisito establecido en el punto 4.8.

### 7 EMBALAJE Y ROTULACION

#### 7.1 EMBALAJE

Las ampollas deberán ser embaladas en cajas de cartón o plástico, con dimensiones adecuadas y debidamente selladas.

#### 7.2 ROTULACION

Cada caja deberá tener una etiqueta sobre la cual se especificará, con caracteres legibles e indelebles, lo siguiente:

-- Número de unidades contenidas.



- Descripción.
- Número de lote y fecha de fabricación
- Nombre del fabricante
- Identificación del calibre.
- Cualquier otra información establecida en disposiciones legales vigentes.

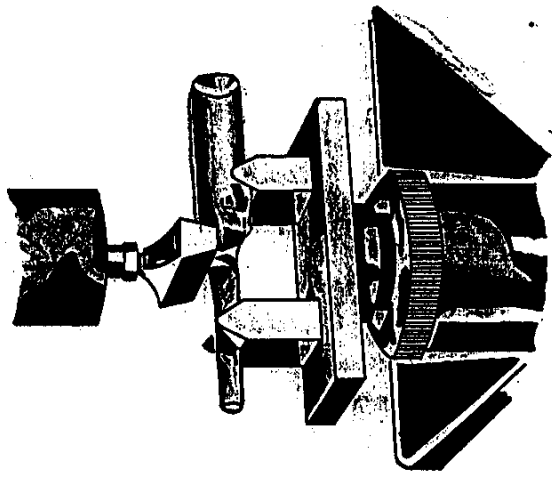


FIG. I.  
DETALLE DEL APARATO PARA DETERMINAR  
LA RESISTENCIA DEL ANILLO CERAMICO

**COVENIN  
1656-88**

**CATEGORIA  
C**

---

**COMISION VENEZOLANA DE NORMAS INDUSTRIALES  
MINISTERIO DE FOMENTO  
Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12  
Telf. 575. 41. 11 Fax: 574. 13. 12  
CARACAS**

publicación de:



**CDU:666.17:615.494.8**

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS  
Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.

---