

**NORMA
VENEZOLANA**

**COVENIN
1657-80**

**VIALES DE VIDRIO PARA USO
FARMACEUTICO.
DIMENSIONES.**



TRAMITE:

COMITE CT16: ENVASES Y EMBALAJES

PRESIDENTE: 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

LABORATORIO BRISTOL DE VENEZUELA

LABORATORIOS NUCLEO S.R.L.

PHIALCOFAR, C.A.

PHIAL, C.A.

MEYER PRODUCTOS TERAPEUTICOS

PRODUCTOS RONAVA, C.A.

LABORATORIOS BEHRENS

LABORATORIOS CALOX, C.A.

SCHERING DE VENEZUELA

LABORATORIOS ANDROMACO

RAFAEL FERNANDEZ

JULIO CABILLA

RAMON NORIEGA

NEPTALI MONTILLA

ESTHER DE RAMIREZ

TITO DE LIMA

RICARDO HIDALGO

LUISA DE CABRERA

LEYLA FUENMAYOR

RAUL GIL

RUBEN ALFONZO P.

JULIA VEGAS

ANA T. MANCILLA

OLIMPIA MEZA

MARIA T. HERNANDEZ

GUADALUPE DE ALVAREZ

AMPOLVEN

MAXIMILIANO ROSIC

FARMA, S.A.

GABRIEL FORERO

LABORATORIOS ELTER

GLAUCO BRUNETTI

LABORATORIOS SYDNEY ROSS

IRAIDA DE MAITA

JULIO PELAYO G.

LE VINCENTI

ONUUDI

KAREL LUSTIG

METROLOGIA LEGAL

LAURA PANTOJA

ZOBEIDA URBINA

CAVEINCA

HAIDEE F. DE CARRIZALEZ

ASOQUIM

ANTONIO PERAZA

CINVIC

AQUILES ORTIZ

AVIPLA

LETICIA DE LOPEZ

CIFAVE

MARIA T. HERNANDEZ

D.N.C.C.

ALLIS VILLALOBOS

MARLIN 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

I N D I C E

		Pág.
1	ALCANCE	1
2	NORMAS COVENIN A CONSULTAR	1
3	CLASIFICACION	1
4	REQUISITOS	1

NORMA VENEZOLANA
VIALES DE VIDRIO PARA USO
FARMACEUTICO. DIMENSIONES

COVENIN
1657-80

1 ALCANCE

Esta Norma contempla las dimensiones que deben tener los viales fabricados por transformación de tubos de vidrio para uso farmacéutico.

2 NORMAS COVENIN A CONSULTAR

COVENIN 919-78 "Envases de vidrio. Definiciones".

3 CLASIFICACION

- 3.1 Para líquidos y sólidos inyectables (ver fig. 1).
- 3.2 Para líquidos bebibles (ver fig. 1).
- 3.3 Para sólidos no inyectables, según el tipo de corona:
 - 3.3.1 Corona para tapa a presión externa (ver fig. 2).
 - 3.3.2 Corona para tapa a presión interna (ver fig. 3).
 - 3.3.3 Corona para tapa a presión externa con banda inviolable (ver fig. 4).

4 REQUISITOS

4.1 Las dimensiones de los viales fabricados por transformación de tubos de vidrio deberán ser las que se indican a continuación:

TABLA I

DIMENSIONES DE LOS VIALES FABRICADOS POR TRANSFORMACION DE
TUBOS DE VIDRIO DESTINADOS A CONTENER LIQUIDOS INYECTABLES
Y BEBIBLES Y SOLIDOS INYECTABLES.*

Designación	Capacidad a punto de llenado (cm ³)	Capacidad al derrame (cm ³)	Diámetro externo de la corona, A (mm)	Altura total, B (mm)	Diámetro externo del envase, C (mm)	Altura de la corona D (mm)	Diámetro interno de la corona, E (mm)	Espesor de la pared, F (mm)	Espesor del fondo, G (mm)
1 Y 2	2,5	3,0	13,0 _{+0,2}	33,0 _{+0,5}	14,75 _{+0,25}	3,80 _{± 0,15}	7,00 _{+0,15}	1,30 _{+0,05}	1,25 _{± 0,15}
3	3,3	4,2	13,0 _{+0,2}	35,0 _{+0,5}	16,50 _{+0,25}	3,80 _{± 0,15}	7,00 _{+0,15}	1,30 _{+0,05}	1,25 _{± 0,15}
5	6,0	7,0	13,0 _{+0,2}	40,0 _{+0,5}	19,50 _{+0,25}	3,80 _{± 0,15}	7,00 _{+0,15}	1,30 _{+0,05}	1,25 _{± 0,15}
7,5 (A)	8,5	9,0	13,0 _{+0,2}	50,0 _{+0,5}	19,50 _{+0,25}	3,80 _{± 0,15}	7,00 _{+0,15}	1,30 _{+0,05}	1,25 _{± 0,15}
7,5 (B)	8,5	10,0	20,0 _{+0,2} 13,0 _{+0,2}	42,0 _{+0,5}	22,50 _{+0,25}	3,80 _{± 0,15}	12,70 _{± 0,15}	1,30 _{+0,05}	1,25 _{± 0,15}
10	10,4	13,0	20,0 _{+0,2} 13,0 _{+0,2}	48,0 _{+0,5}	22,50 _{+0,25}	3,80 _{± 0,15}	12,70 _{± 0,15}	1,30 _{+0,05}	1,25 _{± 0,15}
15	16,0	19,0	30,0 _{+0,2} 13,0 _{+0,2}	60,0 _{+0,5}	24,50 _{+0,25}	3,80 _{± 0,15}	12,70 _{± 0,15}	1,30 _{+0,05}	1,25 _{± 0,15}

7,5 (A): líquidos

7,5 (B): líquidos y sólidos

* Ver figura No 1

TABLA II

DIMENSIONES DE LOS VIALES FABRICADOS POR TRANSFORMACION DE TUBOS DE VIDRIO DESTINADOS A CONTENER SOLIDOS NO INYECTABLES Y CON TAPA A PRESION EXTERNA *

Designación	Capacidad a punto de llenado (cm ³)	Capacidad al derrame (cm ³)	Diámetro externo de la corona, A (mm)	Altura total, B (mm)	Diámetro externo del envase, C (mm)	Altura de la corona, D (mm)	Diámetro interno de la corona, E (mm)	Espesor de la pared, F (mm)	Espesor del fondo, G (mm)
2	8	10	19,6±0,2	38,0±0,5	22,50±0,25	4,00±0,15	13,50±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
3	11	13	19,6±0,2	46,0±0,5	22,50±0,25	4,00±0,15	13,50±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
4	15,5	16	23,6±0,2	48,0±0,5	24,40±0,25	4,50±0,15	17,50±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
6A	15	17	27,6±0,2	36,0±0,5	29,50±0,25	5,20±0,15	21,50±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
6B	25	27	27,6±0,2	50,0±0,5	29,50±0,25	5,20±0,15	21,50±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
8	30	32	27,6±0,2	60,0±0,5	29,50±0,25	5,20±0,15	21,50±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
10	35	37	27,6±0,2	70,0±0,5	29,50±0,25	5,20±0,15	21,50±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
12	45	47	27,6±0,2	80,0±0,5	29,50±0,25	5,20±0,15	21,50±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15

* Ver figura No 2

DESTINADOS Y CONTENER SOLIDOS NO INYECTABLES A CON TAPA A PRESION EXTERNA*
DIMENSIONES DE LOS VIALES FABRICADOS POR TRANSFORMACION DE TUBOS DE VIDRIO

TABLA III

TABLA III

DIMENSIONES DE LOS VIALES FABRICADOS POR TRANSFORMACION DE TUBOS DE VIDRIO DESTINADOS A CONTENER SOLIDOS NO INYECTABLES Y CON TAPA A PRESION INTERNA*

Designación	Capacidad a punto de llenado (cm ³)	Capacidad al derrame (cm ³)	Diámetro externo de la corona, A (mm)	Altura total, B (mm)	Diámetro externo del envase, C (mm)	Altura de la corona, D (mm)	Diámetro interno de la corona, E (mm)	Espesor de la pared, F (mm)	Espesor del fondo, G (mm)
2	8	10	19,5±0,2	38,0±0,5	22,50±0,25	3,50±0,15	14,80±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
3	11	13	19,5±0,2	46,0±0,5	22,50±0,25	3,50±0,15	14,80±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
4	15,5	16	21,0±0,2	48,0±0,5	24,50±0,25	3,80±0,15	14,80±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
6A	15	17	24,5±0,2	36,0±0,5	29,50±0,25	4,20±0,15	18,80±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
6B	25	27	24,5±0,2	50,0±0,5	29,50±0,25	4,20±0,15	18,80±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
8	30	32	24,5±0,2	60,0±0,5	29,50±0,25	4,20±0,15	18,80±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
10	35	37	24,5±0,2	70,0±0,5	29,50±0,25	4,20±0,15	18,80±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
12	45	47	24,5±0,2	80,0±0,5	29,50±0,25	4,20±0,15	18,80±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15

* Ver figura No 3 DIMENSION EXTERNA

VIDRIO DESTINADOS A CONTENER SOLIDOS NO INYECTABLES A CON TAPA A PRESION INTERNA* DIMENSIONES DE LOS VIALES FABRICADOS POR TRANSFORMACION DE TUBOS DE

TABLA IV

DIMENSIONES DE LOS VIALES FABRICADOS POR TRANSFORMACION DE TUBOS DE VIDRIO DESTINADOS A CONTENER SOLIDOS NO INYECTABLES Y CON TAPA A PRESION EXTERNA CON BANDA INVIOLEABLE *

Designación	Capacidad a punto de llenado (cm ³)	Capacidad al derrame (cm ³)	Diámetro externo de la corona, A (mm)	Altura total, B (mm)	Diámetro externo del envase, C (mm)	Altura de la corona, D (mm)	Diámetro interno de la corona, E (mm)	Espesor de la pared, F (mm)	Espesor del fondo, G (mm)
2	8	10	21,8±0,3	38,0±0,5	24,5±0,5	9,50±0,15	15,50±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
3	11	13	21,8±0,3	46,0±0,5	24,5±0,5	9,50±0,15	15,50±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
4	15,5	16	21,8±0,3	48,0±0,5	24,5±0,5	9,50±0,15	15,50±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
6A	15	17	25,3±0,3	36,0±0,5	29,5±0,5	11,00±0,15	19,00±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
6B	25	27	25,3±0,3	50,0±0,5	29,5±0,5	11,00±0,15	19,00±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
8	30	32	25,3±0,3	60,0±0,5	29,5±0,5	11,00±0,15	19,00±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
10	35	37	25,3±0,3	70,0±0,5	29,5±0,5	11,00±0,15	19,00±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15
12	45	47	25,3±0,3	80,0±0,5	29,5±0,5	11,00±0,15	19,00±0,15	1,30±0,05	1,25±0,15

* Ver figura No 4

№ 17028

ALTURA DE ENSAYO

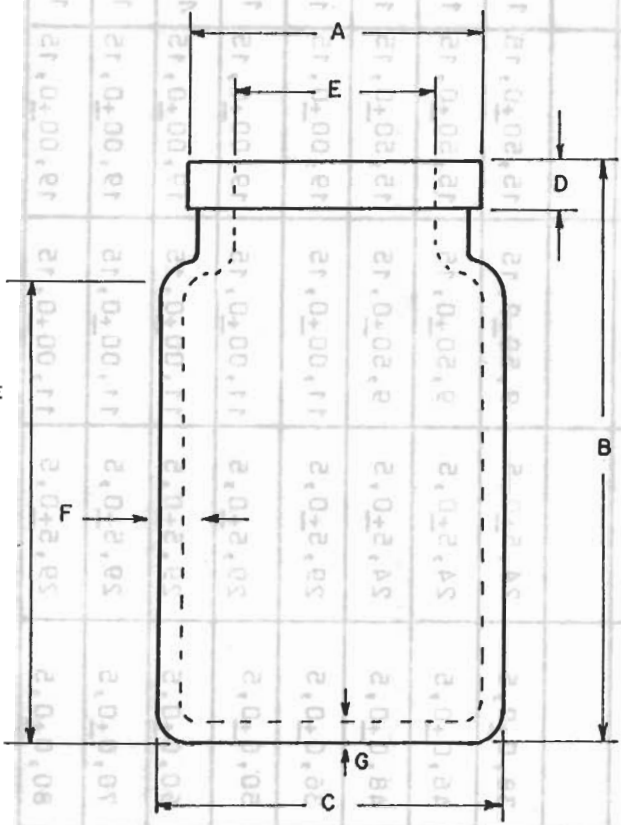


FIG. 1.
VIAL

№	Средний диаметр (mm)	Высота (mm)	Диаметр горла (mm)	Длина горла (mm)	Диаметр основания (mm)	Толщина горла (mm)	Высота тела (mm)	Диаметр в основании (mm)
1	21,0±0,25	20,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25
2	21,0±0,25	20,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25
3	21,0±0,25	20,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25
4	21,0±0,25	20,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25
5	21,0±0,25	20,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25
6	21,0±0,25	20,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25
7	21,0±0,25	20,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25
8	21,0±0,25	20,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25
9	21,0±0,25	20,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25
10	21,0±0,25	20,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25	21,0±0,25

VI ALBAT
 PRESSION EXTERNEA COM BAMBALINA INVOLUCRARE
 MODULI MODULI RENTINO A SODALITZED DIBOIV
 A APRI MODULI RENTINO A SODALITZED DIBOIV

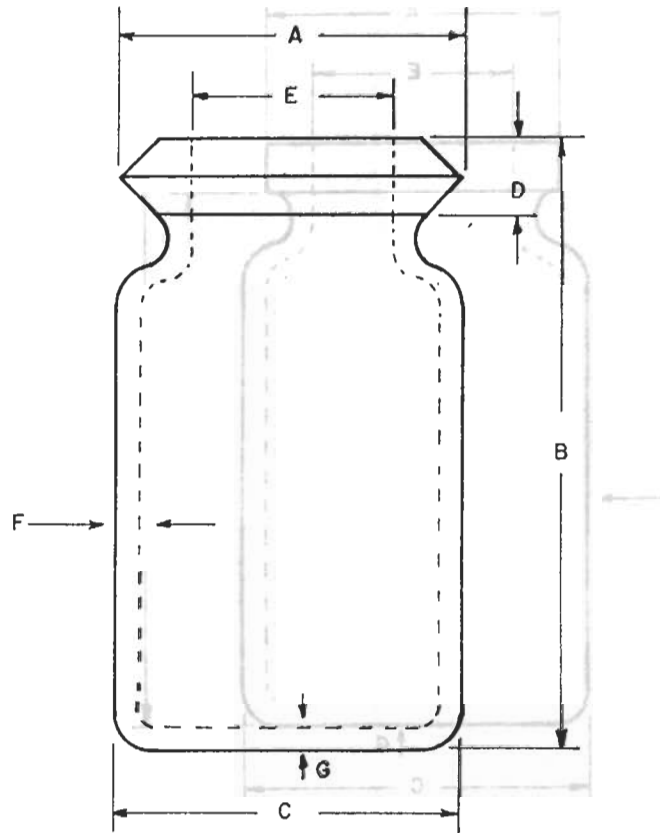


FIG. 2.
VIAL PARA TAPA A PRESIÓN INTERNA
VIAL PARA TAPA A PRESIÓN EXTERNA

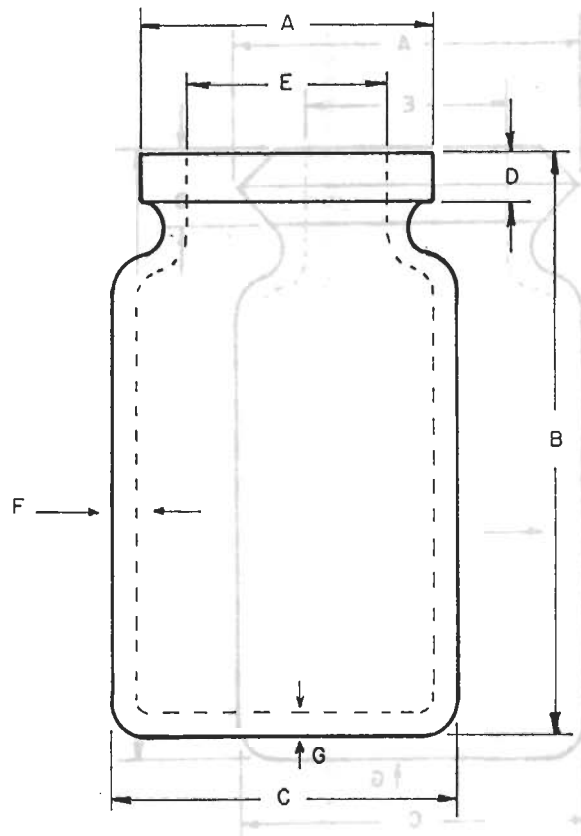


FIG. 3 .

VIAL PARA TAPA A PRESION INTERNA

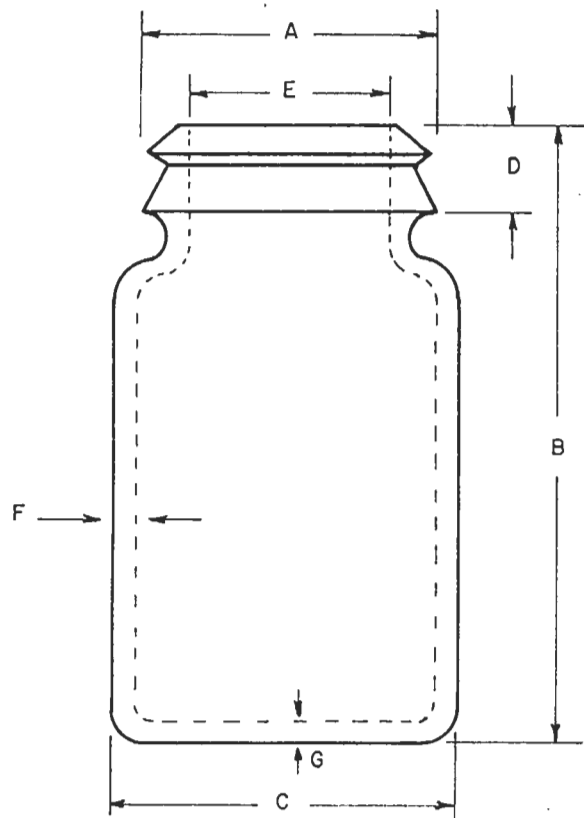


FIG. 4.

VIAL PARA TAPA A PRESIÓN EXTERNA CON BANDA INVOLABLE.